SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

Anno 147° — Numero 83

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 8 aprile 2006** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00100 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00100 ROMA - CENTRALINO 06 85081

La **Gazzetta Ufficiale,** *oltre alla* **Serie generale,** *pubblica quattro Serie speciali, ciascuna contraddistinta con autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale* (pubblicata il mercoledì)
2ª Serie speciale: *Comunità europee* (pubblicata il lunedì e il giovedì)
3ª Serie speciale: *Regioni* (pubblicata il sabato)
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami* (pubblicata il martedì e il venerdì)

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero delle politiche agricole e forestali

DECRETO 30 marzo 2006.

Modificazione al disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Colli orientali del Friuli». Pag. 3

DECRETO 30 marzo 2006.

Riconoscimento della denominazione di origine controllata e garantita del vino «Colli orientali del Friuli Picolit» e approvazione del relativo disciplinare di produzione . . . . Pag. 9

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Autorità per le garanzie nelle comunicazioni

DELIBERAZIONE 22 marzo 2006.

Avvio del procedimento istruttorio di analisi del mercato dell'originazione da rete mobile di chiamate verso numerazioni non geografiche, ai sensi dell'articolo 19 del codice delle comunicazioni elettroniche. (Deliberazione n. 162/06/CONS). Pag. 12

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco:

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Netildex». . . . . Pag. 14

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Kronys» . . . . Pag. 14

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Ledropax». . . . . . . Pag. 15

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Stiliden» . . . . Pag. 15

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Serestill» . . . . Pag. 16

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Ceftriaxone Eld Pharma». Pag. 16

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Semerial» . . . . Pag. 17

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Pentia» . . . . Pag. 18

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Gabapentin Bruni». Pag. 18

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Gabapentin ABC». Pag. 19

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Citalopram Doc Generici». Pag. 20

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Bramitob» . . . . Pag. 20

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Tobrineb» . . . . Pag. 21

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Actitob» . . . . Pag. 22

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Actifed». Pag. 23

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Trinitrina» . . . . Pag. 23

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Xilopar». . . . . Pag. 23

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Sereupin» . . . . Pag. 24

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Eutimil» . . . . Pag. 24

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Seroxat» . . . . Pag. 24

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Pamidronato disodico Mayne». Pag. 24

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Zyban» . . . . Pag. 25

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Quomem» . . . . Pag. 25

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, di alcune confezioni della specialità medicinale «Gadovist». Pag. 25

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Vytorin» . . . . Pag. 26

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Zeklen» . . . . Pag. 27

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Goltor» . . . . Pag. 28

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Inegy» . . . . Pag. 29

Proroga dello smaltimento delle scorte della specialità medicinale «Quixil» . . . . Pag. 30

Autorità per le garanzie nelle comunicazioni: Comunicato di rettifica relativo alla deliberazione 15 marzo 2006, recante: «Regolamento in materia di procedure sanzionatorie. (Deliberazione n. 136/06/CONS)» . . . . Pag. 31

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 88

Ministero delle attività produttive

DECRETO 13 marzo 2006.

Elenco riepilogativo di norme europee armonizzate adottate ai sensi dell'articolo 3 del decreto del Presidente della Repubblica 15 novembre 1996, n. 661, concernente l'attuazione della direttiva 90/396/CEE sugli apparecchi a gas.

06A02975

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 89

Ministero delle infrastrutture e dei trasporti

DECRETO 28 ottobre 2005.

Sicurezza nelle gallerie ferroviarie.

06A03428

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE E FORESTALI

DECRETO 30 marzo 2006.

Modificazione al disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Colli orientali del Friuli».

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA QUALITÀ DEI PRODOTTI AGROALIMENTARI

Vista la legge 10 febbraio 1992, n. 164, recante nuova disciplina delle denominazioni di origine dei vini;

Visti i decreti di attuazione, finora emanati, della predetta legge;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 20 aprile 1994, n. 348, con il quale è stato emanato il regolamento recante la disciplina del procedimento di riconoscimento di denominazione di origine dei vini;

Vista la legge 27 marzo 2001, n. 122, recante disposizioni modificative e integrative alla normativa che disciplina il settore agricolo e forestale;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 20 luglio 1970 con il quale è stata riconosciuta la denominazione di origine controllata dei vini «Colli orientali del Friuli» ed è stato approvato il relativo disciplinare di produzione e successive modifiche;

Vista la domanda inoltrata dal Consorzio volontario per la tutela della denominazione di origine dei vini «Colli orientali del Friuli» dell'11 dicembre 2003, intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Colli orientali del Friuli»;

Visto il parere favorevole della regione autonoma Friuli-Venezia Giulia sulla domanda sopra citata;

Viste le risultanze della pubblica audizione, concernente la predetta istanza, tenutasi ad Udine il 9 settembre 2005, con la partecipazione di rappresentanti di enti, organizzazioni ed aziende vitivinicole;

Visto il parere favorevole del Comitato nazionale per la tutela e la valorizzazione delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche tipiche dei vini sulla citata domanda di modifica e la proposta del relativo disciplinare di produzione dei vini a denominazione di origine controllata «Colli orientali del Friuli», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 4 del 5 gennaio 2006;

Considerato che non sono pervenute, nei termini e nei modi previsti, istanze o controdeduzioni da parte degli interessati relative al parere e alla proposta sopraindicati;

Ritenuto pertanto necessario doversi procedere alla modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Colli orientali del Friuli», in conformità al parere espresso ed alla proposta formulata dal predetto Comitato;

Decreta:

Art. 1.

1. Il disciplinare di produzione dei vini a denominazione di origine controllata «Colli orientali del Friuli», approvato con decreto del Presidente della Repubblica 20 luglio 1970 e successive modifiche, è sostituito per intero dal testo annesso al presente decreto le cui misure entrano in vigore a decorrere dalla vendemmia 2006.

2. La denominazione di origine controllata «Colli Orientali del Friuli», nella tipologia sottozona Rosazzo Picolit e sottozona Rosazzo Picolit riserva, è revocata a far data dalla vendemmia 2006.

Art. 2.

1. I produttori che intendono porre in commercio, a partire già dalla vendemmia 2006, i vini a denominazione di origine controllata «Colli orientali del Friuli», provenienti da vigneti non ancora iscritti al relativo albo, ma aventi base ampelografica conforme all'annesso disciplinare di produzione, sono tenuti ad effettuare la denuncia dei rispettivi terreni vitati ai sensi e per gli effetti dell'art. 15 della legge 10 febbraio 1992, n. 164, ai fini dell'iscrizione provvisoria dei medesimi nell'apposito albo.

2. I vigneti denunciati ai sensi del precedente comma, solo per l'annata 2006, potranno essere iscritti a titolo provvisorio nell'albo sopra citato, se a giudizio degli organi tecnici della regione autonoma Friuli-Venezia Giulia, le denunce risultino sufficientemente attendibili, nel caso in cui la regione stessa non abbia potuto effettuare, per impossibilità tecnica, gli accertamenti di idoneità previsti dalla normativa vigente.

Art. 3.

1. I vini a denominazione di origine controllata «Colli orientali del Friuli» sottozona Rosazzo Picolit anche con la qualificazione «riserva» ottenuti in conformità delle disposizioni contenute nel disciplinare di produzione approvato con decreto del Presidente della Repubblica 20 luglio 1970 e successive modifiche, provenienti dalla vendemmia 2005 e precedenti, possono essere immessi al consumo, terminati i periodi di elaborazione ed invecchiamento obbligatorio previsti dalla suddette disposizioni, a condizione che sui recipienti contenenti detti vini sia stata riportata l'indicazione di produzione dell'anno delle uve, purché veritiera e documentabile, ovvero sia stata apposta l'indicazione che trattasi di prodotto ottenuto dalla vendemmia dell'anno 2005 o rispettivamente di anni precedenti.

Art. 4.

1. Chiunque produce, pone in vendita o comunque distribuisce per il consumo vini con la denominazione di origine controllata «Colli orientali del Friuli», è

tenuto, a norma di legge, all'osservanza delle condizioni e dei requisiti stabiliti nell'annesso disciplinare di produzione.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 marzo 2006

Il direttore generale: LA TORRE

ANNESSO

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA DENOMINAZIONE DI ORIGINE CONTROLLATA DEI VINI «COLLI ORIENTALI DEL FRIULI»

Art. 1.

1. La denominazione di origine controllata «Colli orientali del Friuli» accompagnata da una delle menzioni «Bianco», «Rosso», «Dolce» o dal riferimento a uno dei vitigni di cui all'art. 2, è riservata ai vini ottenuti dai vigneti dell'omonima zona di produzione e rispondenti alle condizioni ed ai requisiti stabiliti dal presente disciplinare di produzione.

2. Le sottozone «Cialla» e «Rosazzo» sono disciplinate tramite allegati in calce al presente disciplinare. Salvo quanto espressamente previsto dagli allegati suddetti in tutte le sottozone devono essere applicate le norme previste dal presente disciplinare.

Art. 2.

1. La denominazione «Colli orientali del Friuli» con la specificazione di una delle seguenti indicazioni di vitigno:

Chardonnay;
Malvasia (da Malvasia istriana);
Pinot bianco;
Pinot grigio;
Ribolla gialla;
Riesling (da Riesling renano);
Sauvignon;
Tocai friulano;
Traminer aromatico;
Verduzzo friulano;
Cabernet (da Cabernet franc e/o Cabernet sauvignon e/o Carmenère);
Cabernet franc;
Cabernet sauvignon;
Merlot;
Pignolo;
Pinot nero;
Refosco dal peduncolo rosso;
Refosco nostrano;
Schioppettino;
Tazzelenghe,

è riservata ai vini ottenuti da uve di vigneti costituiti dai corrispondenti vitigni ed aventi una composizione ampelografica monovarietale minima dell'85% in ambito aziendale; nella preparazione del vino Cabernet possono concorrere, disgiuntamente o congiuntamente, le uve e i mosti dei vitigni Cabernet franc, Cabernet sauvignon e Carmenère.

2. Possono concorrere alla produzione di ognuno dei vini di cui al comma precedente anche le uve dei vitigni a bacca di colore analogo, facenti parte di quelli raccomandati ed autorizzati nella provincia di Udine, e presenti nei vigneti in misura non superiore al 15% del totale.

3. La denominazione «Colli orientali del Friuli» nella specificazione «Refosco nostrano» è riservata ai vini ottenuti dai vigneti coltivati nei comuni di Attimis, Nimis, Faedis, Torreano, Povoletto e Tarcento.

4. La denominazione «Colli orientali del Friuli» con la specificazione «Rosso» è riservata ai vini ottenuti da uve, mosti e vini provenienti da vigneti composti da una o più varietà tra i vitigni a bacca rossa di cui al primo comma.

5. La denominazione «Colli orientali del Friuli» con la specificazione «Bianco» è riservata ai vini ottenuti da uve, mosti e vini provenienti da vigneti composti da una o più varietà tra i vitigni a bacca bianca di cui al primo comma compreso il Picolit e con l'esclusione del Traminer aromatico.

6. La denominazione «Colli orientali del Friuli» con la specificazione «Dolce» è riservata ai vini ottenuti da uve, mosti e vini provenienti da vigneti composti da uno o più vitigni a bacca bianca di cui al primo comma ivi compreso il Picolit.

Art. 3.

1. Le uve destinate alla produzione dei vini «Colli orientali del Friuli» aventi diritto alla menzione di cui all'art. 1, comma primo, devono essere prodotte nella zona appresso indicata: partendo dalla località Madonna, ad ovest di Tarcento, la delimitazione segue la strada che da questa località porta alla stazione ferroviaria di Tarcento stessa per poi seguire la linea ferroviaria verso sud sino all'incrocio con la provinciale Tricesimo-Nimis, da qui lungo questa strada, attraverso Qualso e Qualso Nuovo, sino al ponte di Nimis sul Torre. Corre quindi verso sud lungo il corso di questo torrente fino al ponte di Savorgnano, piega verso est lungo la strada che porta a Savorgnano fino ad intersecare e seguire la rotabile per M. Bognini e C. Maurino; da qui prosegue lungo la linea elettrica ad alta tensione esistente, fino ad arrivare alla cabina di trasformazione di Rubignacco (fra l'istituto orfani e C. Corgnolo).

Dalla cabina di trasformazione segue la strada per Casali Gallo, il Macello comunale, Borgo Viola (a sud di Cividale) e poi devia verso est, per Borgo Corfù, per discendere lungo la ss. 356, fino al bivio Spessa - Ipplis, passando per Gagliano; da questo punto verso ovest lungo l'asfaltata che delimita il versante nord della zona collinare propriamente detta, sino al bivio di Azzano per piegare verso Leproso e proseguire per il ponte sul fiume Natisone verso Orsaria e quindi lungo la provinciale fino a Vicinale (Casa delle zitelle inclusa) per proseguire lungo detta provinciale fino al suo raccordo con la ss. 56. La linea di delimitazione segue la statale n. 56, in direzione sud-est, fino al bivio per Manzano e per la strada che attraversa Manzano raggiunge l'asfaltata Case-Dolegnano in prossimità di C. Romano. Prosegue verso est lungo la sopradetta asfaltata per raggiungere il confine provinciale Udine-Gorizia dopo avere attraversato Dolegnano, piazzale Quattro Venti, S. Andrat. Segue verso nord il confine tra le suddette province e poi il confine di Stato fino all'altezza del rio Goritnich. Risale detto rio fino alla strada interpoderale Prepotischis-Fragielis; passa quindi sopra gli abitati di Fragielis e Stregna e, raggiunto San Pietro di Chiazzacco, prosegue per C. Chiaro, Cialla, fino a Mezzomonte sulla strada per Castelmonte, per proseguire poi lungo il confine del comune di Cividale e continuare verso nord lungo il confine di Torreano fino all'altezza del monte Mladesena. Da qui lungo una retta che congiunge il monte Mladesena (m 711) al monte Forcis (m 559) al monte Dolina (m 441) al monte Quarde (m 429) al monte Poiana (m 369) al colle San Giorgio (m 379) al monte Zuc (m 470) al monte Pocivalo (m 791) a Borgo Gaspar (m 368) al castello di Prampero (m 213). La delimitazione continua verso sud lungo la strada che attraversa Borgo Foranesi e, giunta nei pressi di Borgo Polla, devia verso ovest per raggiungere la statale n. 356 che segue fino alla località Madonna, ad ovest di Tarcento.

Art. 4.

1. I vigneti destinati alla produzione dei vini a denominazione di origine controllata «Colli orientali del Friuli» devono rispondere, per condizioni ambientali di coltura, a quelle tradizionali della zona di produzione e comunque devono essere atti a conferire alle uve ed ai vini derivati le specifiche caratteristiche di qualità.

Sono pertanto da considerarsi idonei unicamente i vigneti ubicati in terreni di favorevole giacitura ed esposizione, di origine eocenica, oppure, nelle zone marginali, in quelle di origine mista per presenza di percentuali variabili di elementi grossolani.

Sono esclusi i terreni di fondovalle, umidi e non sufficentemente soleggiati.

I sesti d'impianto, le forme di allevamento ed i sistemi di potatura devono essere quelli generalmente usati, comunque atti a non modificare le caratteristiche dell'uva e del vino.

I nuovi impianti o reimpianti devono essere realizzati con almeno 3.000 viti per ettaro e non potranno produrre mediamente più di kg 3,700 per ceppo.

È vietata ogni pratica di forzatura; tuttavia è ammessa l'irrigazione di soccorso.

2. La produzione massima di uva ammessa per la denominazione di origine controllata dei vini «Colli orientali del Friuli» è di 11 tonnellate per ettaro.

Fermi restando i limiti sopra indicati, la resa per ettaro di vigneto in coltura promiscua deve essere calcolata in rapporto alla effettiva superficie coperta dalle viti.

A detti limiti, anche in annate eccezionalmente favorevoli, la resa dovrà essere riportata, attraverso un'accurata cernita delle uve, purché la produzione non superi del 20% il limite medesimo.

Art. 5.

1. Le operazioni di vinificazione devono essere effettuate nell'interno della zona di produzione delimitata nell'art. 3.

Tuttavia, tenuto conto delle situazioni tradizionali, è consentito che tali operazioni vengano effettuate nell'intero territorio della provincia di Udine nonché nell'intero territorio dei comuni che comprendono la zona di produzione della denominazione di origine controllata «Collio» (Gorizia, Mossa, San Lorenzo Isontino, Farra d'Isonzo, Capriva del Friuli, Cormons, Dolegna del Collio, San Floriano del Collio).

2. Le uve destinate alla vinificazione devono assicurare ai vini «Colli orientali del Friuli» un titolo alcolometrico volumico naturale minimo del 10% vol.

3. Nella vinificazione sono ammesse soltanto le pratiche enologiche locali, leali e costanti, atte a conferire ai vini le loro peculiari caratteristiche.

La resa massima di uva in vino non deve essere superiore al 70% per tutti i vini. Qualora la resa uva-vino superi detto limite, ma non il 75%, l'eccedenza non avrà diritto alla denominazione di origine controllata: «Colli orientali del Friuli». Qualora la resa uva-vino superi il 75% decade il diritto alla D.O.C. per tutto il prodotto.

Per tutti i vini riconosciuti dal presente disciplinare è ammesso l'invecchiamento in botti di legno.

4. È ammessa la colmatura dei vasi vinai con un massimo del 5% di vini di altre varietà purché dello stesso colore ed annata ed aventi diritto alla denominazione d'origine controllata «Colli orientali del Friuli», fermo restando l'aumento massimo del 15% previsto dall'art. 2, comma 2, sia per il vitigno che per l'annata.

Art. 6.

1. I vini «Colli orientali del Friuli» all'atto dell'immissione al consumo devono rispondere alle seguenti caratteristiche:

Chardonnay:
colore: giallo paglierino più o meno intenso;
odore: delicato caratteristico;
sapore: asciutto, pieno, armonico;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11% vol;
acidità totale minima: 4,0 g/l;
estratto non riduttore minimo: 15 g/l;

Malvasia:
colore: giallo paglierino più o meno intenso;
odore: gradevole, caratteristico;
sapore: asciutto, rotondo, armonico;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11% vol;
acidità totale minima: 4,0 g/l;
estratto non riduttore minimo: 15 g/l;

Pinot bianco:
colore: giallo paglierino più o meno intenso;
odore: delicato caratteristico;
sapore: asciutto, pieno, armonico;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11% vol;
acidità totale minima: 4,0 g/l;
estratto non riduttore minimo: 15 g/l;

Pinot grigio:
colore: paglierino con riflessi ramati;
odore: caratteristico;
sapore: asciutto, pieno, armonico;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11% vol;
acidità totale minima: 4,0 g/l;
estratto non riduttore minimo: 15 g/l;

Ribolla gialla:
colore: giallo paglierino più o meno intenso;
odore: caratteristico, delicato;
sapore: asciutto, vivace, fresco;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11% vol;
acidità totale minima: 4,0 g/l;
estratto non riduttore minimo: 15 g/l;

Riesling:
colore: giallo paglierino più o meno intenso;
odore: intenso, delicato, gradevole, tendente all'aromatico;
sapore: asciutto, fresco, aromatico;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11% vol;
acidità totale minima: 4,0 g/l;
estratto non riduttore minimo: 15 g/I;

Sauvignon:
colore: giallo paglierino più o meno intenso;
odore: delicato tendente all'aromatico;
sapore: asciutto, fresco, armonico;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11 % vol;
acidità totale minima: 4,0 g/l;
estratto non riduttore minimo: 15 g/l;

Tocai friulano:
colore: giallo paglierino più o meno intenso;
odore: delicato, gradevole, caratteristico;
sapore: asciutto, armonico, amarognolo;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11 % vol;
acidità totale minima: 4,0 g/l;
estratto non riduttore minimo: 15 g/l;

Traminer aromatico:
colore: giallo paglierino più o meno intenso;
odore: caratteristico con aroma intenso;
sapore: asciutto, aromatico, intenso, caratteristico e pieno;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11% vol;
acidità totale minima: 4,0 g/l;
estratto non riduttore minimo: 15 g/l.

Verduzzo friulano:
colore: giallo dorato più o meno intenso;
odore: caratteristico, intenso e gradevole;
sapore: asciutto oppure amabile-dolce, di corpo, leggermente tannico;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11% vol;
acidità totale minima: 4,0 g/l;
estratto non riduttore minimo: 15 g/l;

«Colli orientali del Friuli» «Bianco»:
colore: giallo paglierino più o meno intenso;
odore: delicato, gradevole, armonico;
sapore: asciutto, vivace;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11% vol;
acidità totale minima: 4,0 g/l;
estratto non riduttore minimo: 15 g/l;

«Colli orientali del Friuli» «Dolce»:
colore: giallo paglierino carico anche dorato o ambrato;
odore: intenso, gradevole, armonico;
sapore: dolce, armonico, con eventuale sentore di legno;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12% vol;
acidità totale minima: 4,0 g/l;
estratto non riduttore minimo: 18 g/l;

«Colli orientali del Friuli» «Rosso»:
colore: rosso, granato se invecchiato;
odore: caratteristico, gradevole;
sapore: asciutto, di corpo, armonico;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11% vol;
acidità totale minima: 4,0 g/l;
estratto non riduttore minimo: 18 g/l;

Cabernet:
colore: rosso intenso, granato se invecchiato;
odore: vinoso, intenso, caratteristico;
sapore: asciutto, di corpo, armonico, leggermente erbaceo;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11% vol;
acidità totale minima: 4,0 g/l;
estratto non riduttore minimo: 18 g/l;

Cabernet franc:
colore: rosso rubino intenso o granato se invecchiato;
odore: erbaceo, intenso;
sapore: caratteristico, asciutto, leggermente erbaceo;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11% vol;
acidità totale minima: 4,0 g/l;
estratto non riduttore minimo: 18 g/l;

Cabernet sauvignons:
colore: rosso rubino o granato se invecchiato;
odore: caratteristico, gradevole, intenso;
sapore: asciutto, armonico;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11% vol;
acidità totale minima: 4,0 g/l;
estratto non riduttore minimo: 18 g/l;

Merlot:
colore: rosso rubino o granato se invecchiato;
odore: caratteristico, gradevole;
sapore: asciutto, pieno, sapido;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11% vol;
acidità totale minima: 4,0 g/l;
estratto non riduttore minimo: 18 g/l;

Pignolo:
colore: rosso rubino o granato se invecchiato;
odore: caratteristico, gradevole;
sapore: asciutto, elegante;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11% vol;
acidità totale minima: 4,0 g/l;
estratto non riduttore minimo: 18 g/l;

Pinot nero:
colore: rosso rubino non molto intenso o granato se invecchiato;
odore: intenso, caratteristico, delicato;
sapore: asciutto, gradevole, leggermente amarognolo;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11% vol;
acidità totale minima: 4,0 g/l;
estratto non riduttore minimo: 18 g/l;

Refosco dal peduncolo rosso:
colore: rosso rubino intenso con sfumature violacee o granato se invecchiato;
odore: caratteristico, intenso;
sapore: asciutto, di corpo, amarognolo;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11% vol;
acidità totale minima: 4,0 g/l;
estratto non riduttore minimo: 18 g/l;

Refosco nostrano:
colore: rosso rubino intenso con sfumature violacee o granato se invecchiato;
odore: delicatamente profumato, vinoso;
sapore: asciutto, fresco, di corpo, leggermente tannico;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11% vol;
acidità totale minima: 4,0 g/l;
estratto non riduttore minimo: 18 g/l;

Schioppettino:
colore: rosso rubino o granato se invecchiato;
odore: caratteristico, intenso;
sapore: pieno, erbaceo, tipico, secco;
titolo aicolometrico volumico totale minimo: 11% vol;
acidità totale minima: 4,0 g/l;
estratto non riduttore minimo: 18 g/l;

Tazzelenghe:
colore: rosso violaceo intenso o granato se invecchiato;
odore: caratteristico, gradevole;
sapore: robusto, tannico, erbaceo, asciutto;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11% vol;
acidità totale minima: 4,0 g/l;
estratto non riduttore minimo: 18 g/l.

È facoltà dei Ministero delle politiche agricole e forestali modificare con proprio decreto, per i vini di cui al presente disciplinare, i limiti sopra indicati, per l'acidità totale e l'estratto non riduttore minimo.

Art. 7.

1. Nell'ambito dell'intero territorio tutelato «Colli orientali del Friuli» la menzione «Riserva» è ammessa qualora i vini siano stati invecchiati almeno due anni a decorrere dai primo novembre dell'annata di produzione delle uve.

Art. 8.

1. L'indicazione del vitigno in etichetta deve essere riportata in posizione immediatamente sottostante alle indicazioni «Colli orientali del Friuli» e denominazione di origine controllata ed in caratteri non superiori, in dimensione ed ampiezza, a quelli utilizzati per indicare la denominazione stessa.

2. In etichetta la dicitura «Riserva» deve seguire il nome del vitigno e deve essere di caratteri e dimensioni uguali o inferiori.

3. È vietato usare assieme aila denominazione di cui all'art. 2 qualsiasi qualificazione aggiuntiva non prevista dal disciplinare ivi compresi gli aggettivi, «extra», «fine», «scelto», «selezionato» e similari, salvo quanto previsto dall'art. 7 del presente disciplinare.

4. L'indicazione dell'annata di produzione delle uve è obbligatoria per tutti i vini della denominazione.

5. È consentito l'uso di indicazioni che facciano riferimento a nomi, ragioni sociali, marchi privati e l'indicazione di fattorie e vigneti purché non abbiano significato laudativo e non siano tali da trarre in inganno il consumatore.

6. Relativamente alla varietà Pignolo è ammessa l'immissione al consumo qualora i vini siano stati invecchiati almeno due anni a decorrere dai primo novembre successivo all'annata di produzione delle uve.

ALLEGATO SOTTOZONA CIALLA

Art. 1.

1. La denominazione di origine controllata «Colli orientali del Friuli» accompagnata dalla specificazione «Cialla» è riservata ai vino ottenuto dalle uve di cui al seguente art. 2 prodotte dai vigneti della zona specificata nei successivo art. 3 e rispondenti alle condizioni ed ai requisiti stabiliti dal presente allegato al disciplinare di produzione dei vini D.O.C. «Colli orientali del Friuli».

Art. 2.

1. La denominazione di origine «Colli orientali del Friuli» con la qualificazione «Cialla» seguita dalla specificazione di uno dei seguenti vitigni:

Ribolla gialla;

Verduzzo friulano;

Refosco dal peduncolo rosso;

Schioppettino,

è riservata ai vini ottenuti da uve dei corrispondenti vitigni prodotte nella zona indicata all'art. 3 del presente allegato.

2. La denominazione di origine controllata «Colli orientali del Friuli» seguita dalla specificazione «Cialla» con le specificazioni «Bianco» o «Rosso» è riservata ai vini ottenuti da uve, mosti e vini provenienti da vigneti composti da una o più varietà tra i vitigni a bacca di colore analogo di cui al primo comma ivi compresa la varietà Picolit.

Art. 3.

Le uve destinate alla produzione del vino a denominazione di origine controllata «Colli orientali del Friuli» - «Cialla» devono essere prodotte nella zona appresso indicata: partendo dal confine del comune di Prepotto, a nord la zona interessata viene delimitata dalla strada provinciale Cividale-Castelmonte, comprendente le località di Mezzomonte e Casali Suoc; all'altezza della quota 490, la linea rientra, passando per la quota 496, incrociando la strada S. Pietro di Chiazzacco-Castelmonte fino alla quota 612; a questo punto la linea devia verso est, fino a quota 294, passando sopra Casali Magnana e le Case sotto S. Pietro; seguendo quasi costantemente quota 200 la linea si ricollega ai confine di comune, fra le strade comunali Casali Barbianis-Cialla e Casali Barbianis-Cladrecis; da qui avanti la linea di delimitazione si identifica con quella del comune di Prepotto.

Art. 4.

1. La produzione massima di uva ammessa per ottenere i vini: «Colli orientali del Friuli Verduzzo friulano Cialla», «Colli orientali del Friuli Ribolla gialla Cialla» e «Colli orientali del Friuli Bianco Cialla» è di 8 tonnellate per ettaro. Per ottenere i vini «Colli orientali del Friuli Refosco dal peduncolo rosso Cialla», «Colli orientali del Friuli Schiopettino Cialla» e «Colli orientali del Friuli rosso Cialla», la produzione massima è di 6 tonnellate per ettaro.

2. Tali rese devono comunque determinare un quantitativo di vino per ettaro atto per l'immissione al consumo di ettolitri 56 per il «Verduzzo friulano», «Ribolla gialla» e «Bianco», ettolitri 42 per «Refosco dal peduncolo rosso», «Schioppettino» e «Rosso».

3. Nei nuovi impianti e reimpianti le viti non potranno produrre medimente più di kg 2,700 di uva per ceppo per le tipologie «Verduzzo friulano», «Ribolla gialla» e «Bianco», kg 2,000 di uva per ceppo per le tipologie «Refosco dal peduncolo rosso», «Schioppettino» e «Rosso».

Art. 5.

1. Le operazioni di vinificazione delle uve per la produzione dei vini «Colli orientali del Friuli» - «Cialla» devono essere effettuate nell'interno della zona di produzione di cui all'art. 3. È altresì consentita la vinificazione nel comune di Prepotto per i soli produttori di uve aventi i vigneti nell'ambito della specificata zona «Cialla».

2. Le uve destinate alla vinificazione devono assicurare ai vini «Colli orientali del Friuli» - «Cialla» un titolo alcolometrico volumico naturale minimo dell'11% vol.

3. Nella vinificazione ed affinamento dei vini del presente allegato è consentito l'uso di piccole botti di legno.

Art. 6.

I vini «Colli orientali del Friuli» - «Cialla», all'atto dell'immissione al consumo, devono rispondere alle seguenti caratteristiche:

Ribolla gialla:

colore: giallo paglierino, tendente al verdognolo;

odore: profumato, caratteristico;

sapore: asciutto, vinoso, fresco, armonico;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12% vol;

acidità totale minima: 4,0 g/l;

estratto non riduttore minimo: 15 g/l;

Verduzzo friulano:

colore: giallo dorato più o meno intenso;

odore: caratteristico, fruttato, delicatamente profumato, richiama l'albicocca e/o i fiori d'acacia; lieve sentore di vaniglia;

sapore: asciutto, oppure amabile o dolce, moderatamente tannico;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12% vol;

acidità totale minima: 4,0 g/l;

estratto non riduttore minimo: 16 g/l;

Bianco:

colore: paglierino più o meno intenso;

odore: caratteristico, delicato;

sapore: armonico, fresco, vinoso;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12% vol;

acidità totale minima: 4,0 g/l;

estratto non riduttore minimo: 15 g/l;

Refosco dal peduncolo rosso:

colore: rosso granato più o meno intenso con riflessi violacei;

odore: caratteristico, con lievi sentori di spezie e piccoli frutti;

sapore: asciutto, pieno, caldo, più o meno amarognolo;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12% vol;

acidità totale minima: 4,0 g/l;

estratto non riduttore minimo: 18 g/l;

Schioppettino:

colore: rosso rubino intenso con eventuali sfumature granate;

odore: caratteristico ed elegante, con sentore di piccoli frutti;

sapore: vellutato, caldo, pieno, secco, con sentore di pepe verde;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12% vol.;

acidità totale minima: 4,0 g/l;

estratto non riduttore minimo: 18 g/l;

Rosso:

colore: rosso rubino intenso con eventuali sfumature granate;

odore: vinoso, caratteristico;

sapore: pieno, asciutto;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12% vol;

acidità totale minima: 4,0 g/l;

estratto non riduttore minimo: 18 g/l;

Art. 7.

1. I vini «Colli orientali del Friuli» - «Cialla» possono utilizzare come specificazione aggiuntiva la dizione «Riserva» allorché vengano sottoposti ad un periodo di invecchiamento non inferiore a quattro anni, calcolati a decorrere dal primo gennaio successivo all'annata di produzione delle uve.

Art. 8.

1. L'indicazione del vitigno in etichetta deve essere effettuata in posizione immediatamente sottostante alla indicazione della D.O.C. e della sottozona ed in caratteri non superiori, in dimensioni ed ampiezza, a quelli utilizzati per indicare la denominazione stessa.

2. I vini «Colli orientali del Friuli» - «Cialla» dovranno essere posti in commercio non prima di:

Ribolla gialla (Ribolla), bianco e rosso: mese di aprile dell'anno successivo alla vendemmia;

Verduzzo friulano (Verduzzo): mese di gennaio del secondo anno successivo alla vendemmia;

Refosco dal peduncolo rosso (Refosco) e Schioppettino: mese di gennaio del terzo anno successivo alla vendemmia.

3. I vini «Colli orientali del Friuli» «Cialla» dovranno essere immessi al consumo esclusivamente in bottiglie di vetro, di capacità non superiore a litri 5, chiuse con tappo di sughero.

ALLEGATO SOTTOZONA ROSAZZO

Art. 1.

1. La denominazione di origine controllata «Colli orientali del Friuli» accompagnata dalla specificazione «Rosazzo» è riservata ai vini ottenuti dalle uve di cui al seguente art. 2 prodotte dai vigneti della zona specificata nel successivo art. 3 e rispondenti alle condizioni ed ai requisiti stabiliti dal presente allegato al disciplinare di produzione dei vini D.O.C. «Colli orientali del Friuli».

Art. 2.

1. La denominazione di origine controllata «Colli orientali del Friuli» accompagnata dalla qualificazione «Rosazzo» con la specificazione di uno dei seguenti vitigni:

Ribolla gialla;

Pignolo;

è riservata ai vini ottenuti da uve dei corrispondenti vitigni prodotte nella zona indicata all'art. 3 del presente allegato.

2. Possono concorrere alla produzione di ognuno dei vini di cui al primo comma anche le uve dei vitigni a bacca di colore analogo, facenti parte di quelli autorizzati e/o raccomandati nella provincia di Udine, e presenti nei vigneti in misura non superiore al 15 % del totale.

3. La denominazione «Colli orientali del Friuli» accompagnata dalla specificazione «Rosazzo» con le specificazioni «Bianco» o «Rosso» è riservata ai vini ottenuti da uve, mosti e vini provenienti da vigneti composti da una o più varietà tra i vitigni a bacca di colore analogo di cui al primo comma dell'art. 2 del disciplinare di produzione dei «Colli orientali del Friuli».

Art. 3.

Le uve destinate alla produzione del vino a denominazione di origine controllata «Colli Orientali del Friuli» - «Rosazzo» devono essere prodotte nelia zona appresso indicata: partendo dalla coincidenza tra la strada comunale di Manzano denominata «Strada del Sole» ed il corso d'acqua «Rio Case», la delimitazione risale a monte di detto corso d'acqua «Rio Case» fino alla coincidenza con la strada poderale che lo ricollega, poco più a nord, con il «Rio Sossò»; scende a valle lungo il «Rio Sossò» fino alla confluenza con il «Torrente Sossò»; risale a monte lungo il «Torrente Sossò» fino alla coincidenza con la strada comunale dell'Abbazia; corre lungo detta strada comunale in direzione della frazione di Oleis per poi, circa dopo 250 m, correre a destra, in direzione Nord, lambendo a valle la pendice collinare lungo la curva di livello 93,1, fino all'incrocio con la strada comunale di Oleis per Poggiobello; oltrepassa detta strada comunale in direzione nord per confluire, circa 75 m dopo, nel «Torrente Riul», risalendolo fino alla confluenza nel corso d'acqua «Torrente Corona»; risale il «Torrente Corona», fino al confine tra i comuni di Premariacco e Manzano, per seguire detto confine in direzione Est proseguendo poi lungo il confine tra i comuni di Corno di Rosazzo e Manzano fino all'incrocio con la stradina che collega Casali Sandrinelli con Casa del Bosco passando in direzione sud fino a quest'ultima e scendendo ulteriormente lungo la stessa passando per le quote 98,8 e 93,4 e ricongiungendosi lungo il confine Manzano-Corno di Rosazzo in direzione sud lungo la stessa stradina per Villa Naglis fino all'incrocio con la strada denominata via dell'Abbazia; percorre detta strada in direzione sud fino all'altezza della stradina poderale «Trento» in vicinanza di due fabbricati rurali - quota 75,3 - corre in direzione nord - ovest lungo detta strada poderale, per circa 50 m fino all'incrocio con il corso d'acqua «Il Rivolo», che scende verso valle fino alla coincidenza con la stradina che, a circa 140 m a nord di «Case Masarotte» corre verso ovest per circa 450 m, a nord-ovest ed incrocia la strada vicinale dei Ronchi per proseguire fino alla coincidenza con la linea elettrica esistente; segue detta linea elettrica fino alla coincidenza con il Rio San Giovanni che risale fino al ponticello di attraversamento della strada interpoderale che porta ai podere «Trento»; segue detta strada interpoderale in direzione ovest, lambendo a valle il colle «Trento», attraversando l'affluente del Rio San Giovanni, che segna in quel tratto il confine tra i comuni di San Giovanni al Natisone e Manzano, per tornare al punto di coincidenza tra «Strada del Sole» ed il «Rio Case».

Art. 4.

1. La produzione massima di uva è di tonnellate 8 per ettaro.

2. Tali rese devono comunque determinare un quantitativo di vino per ettaro atto per l'immissione al consumo non superiore a ettolitri 56.

3. I nuovi impianti o reimpianti relativi alla produzione di vini «Colli Orientali del Friuli» - «Rosazzo» devono avere la densità minima di 3500 ceppi/ha.

4. Nei nuovi impianti o reimpianti le viti non potranno produrre mediamente più di kg 2,300 di uva per ceppo.

Art. 5.

1. Le operazioni di vinificazione delle uve per la produzione del vino «Colli orientali del Friuli» - «Rosazzo» devono essere effettuate nell'interno della zona di produzione di cui all'art. 3 ovvero nel restante territorio dei comuni di San Giovanni al Natisone, Manzano e Corno di Rosazzo, o in comuni a questi confinanti.

2. Le uve destinate alla vinificazione devono assicurare ai vini «Colli orientali del Friuli» - «Rosazzo» un titolo alcolometrico volumico naturale minimo dell'11% vol.

3. Nella vinificazione ed affinamento dei vini dei presente allegato è consentito l'uso di piccole botti di legno.

Art. 6.

I vini «Colli orientali del Friuli» - «Rosazzo», all'atto dell'immissione al consumo, devono rispondere alle seguenti caratteristiche:

Ribolia gialla:

colore: giallo paglierino più o meno intenso;

odore: profumato, caratteristico;

sapore: asciutto, fresco, armonico;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12% vol;

acidità totale minima: 4,0 g/l;

estratto non riduttore minimo: 15 g/l;

Pignolo:

colore: rosso rubino o granato se invecchiato;

odore: caratteristico, gradevole;

sapore: asciutto, elegante;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12% vol;

acidità totale minima: 4,0 g/l;

estratto non riduttore minimo: 18 g/l;

Bianco:

colore: giallo paglierino più o meno intenso;

odore: caratteristico, delicato;

sapore: armonico, vinoso;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12% vol;

acidità totale minima: 4,0 g/l;

estratto non riduttore minimo: 15 g/l;

Rosso:

colore: rosso intenso o granato se invecchiato;

odore: vinoso, caratteristico;

sapore: pieno e asciutto;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12% vol;

acidità totale minima: 4,0 g/l;
estratto non riduttore minimo: 18 g/l.

Art. 7.

1. L'indicazione del vitigno in etichetta deve essere effettuata in posizione immediatamente sottostante alla indicazione della D.O.C. e della sottozona ed in caratteri non superiori, in dimensioni ed ampiezza, a quelli utilizzati per indicare la denominazione stessa.

2. I vini «Colli orientali del Friuli» - «Rosazzo» dovranno essere immessi ai consumo esclusivamente in bottiglie di vetro, di capacità non superiore a litri 5, chiuse con tappo di sughero.

06A03450

DECRETO 30 marzo 2006.

Riconoscimento della denominazione di origine controllata e garantita del vino «Colli orientali del Friuli Picolit» e approvazione del relativo disciplinare di produzione.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA QUALITÀ DEI PRODOTTI AGROALIMENTARI

Vista la legge 10 febbraio 1992, n. 164, recante nuova disciplina delle denominazioni di origine dei vini;

Visti i decreti di attuazione, finora emanati, della predetta legge;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 20 aprile 1994, n. 348, con il quale è stato emanato il regolamento recante la disciplina del procedimento di riconoscimento di denominazione di origine dei vini;

Vista la legge 27 marzo 2001, n. 122, recante disposizioni modificative e integrative alla normativa che disciplina il settore agricolo e forestale;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 20 luglio 1970 con il quale è stata riconosciuta la denominazione di origine controllata dei vini «Colli orientali del Friuli» ed è stato approvato il relativo disciplinare di produzione e successive modifiche;

Vista la domanda inoltrata dal Consorzio volontario per la tutela della denominazione di origine dei vini «Colli orientali del Friuli» del 5 aprile 2002, intesa ad ottenere il riconoscimento della denominazione di origine controllata e garantita del vino «Colli orientali del Friuli Picolit»;

Visto il parere favorevole della regione autonoma Friuli-Venezia Giulia sulla domanda sopra citata;

Visti gli esiti favorevoli dell'accertamento del «particolare pregio» avvenuto in data 8 settembre 2005, sulla base delle norme stabilite dal comitato nazionale sopracitato;

Viste le risultanze della pubblica audizione, concernente la predetta istanza, tenutasi ad Udine il 9 settembre 2005, con la partecipazione di rappresentanti di enti, organizzazioni ed aziende vitivinicole;

Visto il parere favorevole del Comitato nazionale per la tutela e la valorizzazione delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche tipiche dei vini sulla citata domanda e la proposta del relativo disciplinare di produzione dei vini a denominazione di origine controllata e garantita «Colli orientali del Friuli Picolit», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 4 del 5 gennaio 2006;

Considerato che non sono pervenute, nei termini e nei modi previsti, istanze o controdeduzioni da parte degli interessati relative al parere e alla proposta sopraindicati;

Ritenuto pertanto necessario doversi procedere al riconoscimento della denominazione di origine controllata e garantita «Colli orientali del Friuli Picolit», ed all'approvazione del relativo disciplinare di produzione dei vini in argomento, in conformità al parere espresso ed alla proposta formulata dal predetto Comitato;

Decreta:

Art. 1.

1. La denominazione di origine controllata «Colli orientali del Friuli» Picolit, già riconosciuta con decreto del Presidente della Repubblica 20 luglio 1970 e successite modifiche, è riconosciuta quale denominazione di origine controllata e garantita «Colli orientali del Friuli Picolit» ed è approvato, nel testo annesso al presente decreto, il relativo disciplinare di produzione.

2. La denominazione di origine controllata e garantita «Colli Orientali del Friuli Picolit», è riservata ai vini che rispondono alle condizioni ed ai requisiti stabiliti nel disciplinare di produzione di cui al comma 1 del presente articolo, le cui disposizioni entrano in vigore a decorrere dalla vendemmia 2006.

3. La denominazione di origine controllata per i vini «Colli Orientali del Friuli» Picolit, «Colli orientali del Friuli» sottozona Cialla - Picolit deve intendersi revocata a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto, fatti salvi gli effetti determinatisi.

Art. 2.

1. I soggetti che intendono porre in commercio, già a partire dalla vendemmia 2006, i vini a denominazione di origine controllata e garantita «Colli orientali del Friuli Picolit», provenienti da vigneti non ancora iscritti al relativo albo, ma aventi base ampelografica conforme all'annesso disciplinare di produzione, sono tenuti ad effettuare la denuncia dei rispettivi terreni vitati, ai sensi e per gli effetti dell'art. 15 della legge 10 febbraio 1992, n. 164, ai fini dell'iscrizione dei medesimi nell'apposito albo.

2. I vigneti denunciati ai sensi del precedente comma, solo per l'annata 2006, possono essere iscritti, a titolo provvisorio, nell'albo previsto dall'art. 15 della legge 10 febbraio 1992, n. 164, se, a giudizio degli organi tecnici della regione autonoma Friuli-Venezia Giulia, le denunce risultino sufficientemente attendibili, nel caso in cui la regione stessa non abbia ancora potuto effettuare, per impossibilità tecnica, gli accertamenti di idoneità previsti dalla normativa vigente.

3. I vigneti già iscritti agli albi dei vigneti dei vini a denominazione di origine controllata «Colli orientali del Friuli» Picolit e «Colli orientali del Friuli» sottozona Cialla Picolit aventi base ampelografica rispondente a quanto previsto dall'art. 2 dell'annesso discipli-

nare di produzione, devono intendersi iscritti al relativo albo dei vigneti della denominazione di origine controllata e garantita «Colli Orientali del Friuli Picolit».

4. Ai soli fini dell'iscrizione di cui ai commi precedenti ed in deroga a quanto esposto nel precedente art. 1, le disposizioni concernenti l'annesso disciplinare di produzione decorrono dalla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale*.

Art. 3.

1. I vini a denominazione di origine controllata «Colli Orientali del Friuli» picolit e «Colli Orientali del Friuli» sottozona Cialla picolit anche con la qualificazione «riserva» ottenuti in conformità delle disposizioni contenute nel disciplinare di produzione approvato con decreto del Presidente della Repubblica 20 luglio 1970 e successive modifiche, provenienti dalla vendemmia 2005 e precedenti, possono essere immessi al consumo, terminati i periodi di elaborazione ed invecchiamento obbligatorio previsti dalle suddette disposizioni, a condizione che sui recipienti contenenti detti vini sia stata riportata l'indicazione di produzione dell'anno delle uve, purché veritiera e documentabile, ovvero sia stata apposta l'indicazione che trattasi di prodotto ottenuto dalla vendemmia dell'anno 2005 o rispettivamente di anni precedenti.

Art. 4.

1. Chiunque produce, pone in vendita o comunque distribuisce per il consumo vini con la denominazione di origine controllata e garantita «Colli Orientali del Friuli Picolit», è tenuto, a norma di legge, all'osservanza delle condizioni e dei requisiti stabiliti nell'annesso disciplinare di produzione.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 marzo 2006

Il direttore generale: LA TORRE

ANNESSO

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA DENOMINAZIONE DI ORIGINE CONTROLLATA E GARANTITA DEL VINO «COLLI ORIENTALI DEL FRIULI PICOLIT»

Art. 1.

1. La denominazione di origine controllata e garantita «Colli Orientali del Friuli» accompagnata dalla specificazione «Picolit» è riservata ai vini rispondenti alle condizioni ed ai requisiti stabiliti dal presente disciplinare di produzione.

2. La sottozona «Cialla» è disciplinata tramite l'allegato in calce al presente disciplinare. Salvo quanto espressamente previsto nell'allegato suddetto, nella sottozona devono essere applicate le norme previste dal presente disciplinare di produzione.

Art. 2.

1. La denominazione di origine controllata e garantita «Colli Orientali del Friuli Picolit» è riservata al vino ottenuto esclusivamente da uve del vitigno «Picolit» provenienti da vitigni aventi, in ambito aziendale, la seguente composizione ampelografica: Picolit per almeno l'85%.

2. Possono concorrere alla produzione di detto vino anche le uve di vitigni a bacca bianca idonee alla coltivazione nella Regione autonoma Friuli-Venezia Giulia in misura non superiore al 15% con esclusione del vitigno Traminer aromatico.

Art. 3.

1. Le uve di cui all'art. 2 devono essere prodotte nella zona appresso indicata: partendo dalla località Madonna, ad ovest di Tarcento, la delimitazione segue la strada che da questa località porta alla stazione ferroviaria di Tarcento stessa per poi seguire la linea ferroviaria verso sud sino all'incrocio con la provinciale Tricesimo - Nimis, da qui lungo questa strada, attraverso Qualso e Qualso Nuovo, sino al ponte di Nimis sul Torre. Corre quindi verso sud lungo il corso di questo torrente fino al ponte di Savorgnano, piega verso est lungo la strada che porta a Savorgnano fino ad intersecare e seguire la rotabile per M. Bognini e C. Maurino; da qui prosegue lungo la linea elettrica ad alta tensione esistente, fino ad arrivare alla cabina di trasformazione di Rubignacco (fra l'istituto orfani e C.Corgnolo). Dalla cabina di trasformazione segue la strada per Casali Gallo, il Macello Comunale, Borgo Viola (a Sud di Cividale) e poi devia verso Est, per Borgo Corfù, per discendere lungo la SS. 356, fino al bivio Spessa - lpplis, passando per Gagliano; da questo punto verso ovest lungo l'asfaltata che delimita il versante nord della zona collinare propriamente detta, sino al bivio di Azzano per piegare verso Leproso e proseguire per il ponte sul fiume Natisone verso Orsaria e quindi lungo la provinciale fino a Vicinale (Casa delle zitelle inclusa) per proseguire lungo detta provinciale fino al suo raccordo con la SS. 56. La linea di delimitazione segue la statale n. 56, in direzione sud-est, fino al bivio per Manzano e per la strada che attraversa Manzano raggiunge l'asfaltata Case - Dolegnano in prossimità di C. Romano. Prosegue verso est lungo la sopradetta asfaltata per raggiungere il confine provinciale Udine - Gorizia dopo avere attraversato Dolegnano, piazzale Quattro Venti, S. Andrat. Segue verso nord il confine di Stato fino all'altezza del rio Goritnich. Risale detto rio fino alla strada interpoderale Prepotischis - Fragielis; passa quindi sopra gli abitati di Fragielis e Stregna e, raggiunto San Pietro di Chiazzacco, prosegue per C. Chiaro, Cialla, fino a Mezzomonte sulla strada per Castelmonte, per proseguire poi lungo il confine del comune di Cividale e continuare verso nord lungo il confine di Torreano fino all'altezza del monte Mladesena. Da qui lungo una retta che congiunge il monte Mladesena (m 711) al monte Forcis (m 559) al monte Dolina (m 441) al monte Quarde (m 429) al monte Poiana (m 369) al colle San Giorgio (m 379) al monte Zuc (m 470) al monte Pocivalo (m 791) a Borgo Gaspar (m 368) al castello di Prampero (m 213). La delimitazione continua verso sud lungo la strada che attraversa Borgo Foranesi e, giunta nei pressi di Borgo Polla, devia verso Ovest per raggiungere la statale n. 356 che segue fino alla località Madonna, ad ovest di Tarcento.

2. Tutti i vigneti della varietà «Picolit», regolarmente iscritti all'albo della denominazione di origine controllata «Colli Orientali del Friuli» in data antecedente alla approvazione del presente disciplinare, vengono iscritti di diritto nell'albo della denominazione di origine controllata e garantita «Colli Orientali del Friuli Picolit».

Art. 4.

1. I vigneti destinati alla produzione del vino a denominazione di origine controllata e garantita «Colli Orientali del Friuli Picolit» devono rispondere, per condizioni ambientali di coltura, a quelle tradizionali della zona di produzione e comunque devono essere atti a conferire alle uve ed ai vini derivati le specifiche caratteristiche di qualità.

2. Sono pertanto da considerarsi idonei unicamente i vigneti ubicati in terreni collinari di favorevole giacitura ed esposizione, di origine eocenica, oppure, nelle zone marginali, in quelle di origine mista per presenza di percentuali variabili di elementi grossolani. Sono esclusi i terreni di fondovalle, umidi e non sufficientemente soleggiati.

3. I sesti d'impianto, le forme di allevamento ed i sistemi di potatura devono essere quelli generalmente usati, comunque atti a non modificare le caratteristiche dell'uva e del vino.

4. I nuovi impianti o reimpianti realizzati successivamente all'entrata in vigore del presente disciplinare dovranno prevedere almeno 3500 viti per ettaro.

5. È vietata ogni pratica di forzatura tuttavia in annate particolarmente siccitose è ammessa l'irrigazione di soccorso.

6. La produzione massima di uva ammessa è di 4 tonnellate per ettaro di vigneto in coltura specializzata.

7. La resa dovrà essere riportata a detti limiti, anche in annate eccezionalmente favorevoli, attraverso un'accurata cernita delle uve, purché la produzione non superi del 20% il limite medesimo, nel qual caso tutta la produzione perde il diritto alla denominazione di origine controllata e garantita «Colli Orientali del Friuli Picolit».

Art. 5.

1. Le operazioni di vinificazione e imbottigliamento devono essere effettuate nell'interno della zona di produzione di cui all'art. 3.

2. Tuttavia, tenuto conto delle situazioni esistenti, è consentito che tali operazioni vengano effettuate nell'intero territorio della provincia di Udine, nonché nell'intero territorio dei comuni che comprendono la zona di produzione della denominazione di origine controllata «Collio».

3. Alla vendemmia, le uve destinate alla vinificazione devono assicurare, al vino a denominazione di origine controllata e garantita «Colli Orientali del Friuli Picolit» un titolo alcolometrico volumico naturale minimo del 13 % vol.

4. Le uve possono essere sottoposte a pratiche di appassimento sulla pianta e/o su graticci e/o in cassette all'aperto o in locali anche dotati di sistemi per il controllo di temperatura e/o umidità e/o di ventilazione forzata.

5. Nella vinificazione sono ammesse soltanto le pratiche enologiche locali, leali e costanti, atte a conferire ai vini le loro peculiari caratteristiche. Non è consentita nessuna pratica di arricchimento.

6. La resa massima dell'uva in vino non deve essere superiore al 55% pari ad una resa massima di 22 ettolitri per ettaro.

7. Qualora la resa dell'uva in vino superi tale limite decade il diritto alla denominazione di origine controllata e garantita «Colli Orientali del Friuli Picolit» per tutto il prodotto.

8. È consentita la vinificazione e/o l'affinamento in botti di legno.

Art. 6.

1. I vini a denominazione di origine controllata e garantita «Colli Orientali del Friuli Picolit» all'atto dell'immissione al consumo devono rispondere alle seguenti caratteristiche:

colore: giallo dorato più o meno intenso;

odore: intenso, talvolta di vino passito, fine, gradevole, con eventuale lieve sentore di legno;

sapore: amabile o dolce, caldo, armonico, con eventuale sentore di legno;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 15% vol;

acidità totale minima: 4,0 g/l;

estratto non riduttore minimo: 24 g/l.

Art. 7.

Il vino a denominazione di origine controllata e garantita «Colli Orientali del Friuli Picolit» può essere posto in commercio dopo il 1º di settembre dell'anno successivo a quello di produzione delle uve.

Art. 8.

1. In etichetta è vietata ogni altra qualificazione aggiuntiva non prevista dal disciplinare di produzione ivi compresi gli aggettivi «riserva», «superiore», «extra», «fine», «scelto», «selezionato», «classico», e similari.

2. L'indicazione dell'annata di produzione delle uve è obbligatoria.

3. È consentito l'uso di indicazioni che facciano riferimento a nomi, ragioni sociali, marchi privati, e l'indicazioni di fattorie e vigneti purché non abbiano significato laudativo e non siano tali da trarre in inganno il consumatore.

4. Il vino a denominazione di origine controllata e garantita «Colli Orientali del Friuli Picolit» deve essere immesso al consumo esclusivamente in bottiglie di tipo tradizionale di capacità non superiore a 5 litri.

5. Le bottiglie dovranno essere tappate con tappo di sughero.

6. Sono vietati il confezionamento e l'abbigliamento delle bottiglie con caratterizzazioni di fantasia non consone al prestigio del vino.

Allegato

SOTTOZONA «CIALLA»

Art. 1.

1. La denominazione di origine controllata e garantita «Colli Orientali del Friuli Picolit» - sottozona «Cialla «è riservata al vino rispondente alle condizioni ed ai requisiti stabiliti dal presente allegato al disciplinare di produzione.

Art. 2.

1. La denominazione di origine controllata e garantita «Colli Orientali del Friuli Picolit», seguita dalla specificazione «Cialla» è riservata al vino ottenuto esclusivamente da uve provenienti da vigneti aventi nell'ambito aziendale la seguente composizione ampelografica: Picolit 100%.

Art. 3.

Le uve destinate alla produzione del vino a denominazione di origine controllata e garantita «Colli Orientali del Friuli Picolit» - sottozona «Cialla» devono essere prodotte nella zona appresso indicata:

partendo dal confine del comune di Prepotto, a nord la zona interessata viene delimitata dalla strada provinciale Cividale - Castelmonte, comprendente le località di Mezzomonte e Casali Suoc; all'altezza della quota 490, la linea rientra, passando per la quota 496, incrociando la strada S. Pietro di Chiazzacco - Castelmonte fino alla quota 612; a questo punto la linea devia verso est, fino a quota 294, passando sopra Casali Magnana e le Case sotto S. Pietro; seguendo quasi costantemente quota 200 la linea si ricollega al confine di comune, fra le strade comunali Casali Barbianis - Cialla e Casali Barbianis - Cladrecis; da qui avanti la linea di delimitazione si identifica con quella del comune di Prepotto.

Art. 4.

1. La produzione massima di uva ammessa per ottenere il vino a denominazione di origine controllata e garantita «Colli Orientali del Friuli Picolit» sottozona «Cialla» è di tonnellate 4 per ettaro.

2. Tale resa deve determinare un quantitativo massimo di vino per ettaro atto per l'immissione al consumo di ettolitri 22.

3. I nuovi impianti e reimpianti dovranno prevedere almeno 3500 viti per ettaro.

Art. 5.

1. Le operazioni di vinificazione e di imbottigliamento devono essere effettuate all'interno della zona di produzione di cui all'art. 3. È altresì consentita la vinificazione e l'imbottigliamento nel comune di Prepotto per i soli produttori di uve aventi i vigneti nell'ambito della specificata sottozona «Cialla».

2. Le uve destinate alla vinificazione devono assicurare al vino a denominazione di origine controllata e garantita «Colli Orientali del Friuli Picolit» - sottozona «Cialla» un titolo alcolometrico volumico naturale minimo di 14% vol.

3. Nella vinificazione ed affinamento del vino Picolit è consentito l'uso di piccole botti di legno.

Art. 6.

Il vino a denominazione di origine controllata e garantita «Colli Orientali del Friuli Picolit» - sottozona «Cialla», all'atto dell'immissione al consumo, deve rispondere alle seguenti caratteristiche:

colore: giallo dorato più o meno intenso;

odore: delicatamente profumato, caratteristico, talvolta di vino passito;

sapore: amabile o dolce, caldo, armonico, delicato, con eventuale sentore di legno;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 16% vol;

acidità totale minima: 4,0 g/l;

estratto non riduttore minimo: 24 g/l.

Il vino a denominazione di origine controllata e garantita «Colli Orientali del Friuli Picolit» - sottozona «Cialla», può utilizzare come specificazione aggiuntiva la dizione «Riserva» allorché venga sottoposto ad un periodo di invecchiamento non inferiore a quattro anni calcolati a decorrere dal primo novembre dell'annata di produzione delle uve.

Art. 7.

1. L'indicazione della sottozona in etichetta deve essere riportata in posizione immediatamente sottostante alla denominazione ed in caratteri non superiori, in dimensioni ed ampiezza, a quelli utilizzati per indicare la denominazione stessa.

2. Il vino a denominazione di origine controllata e garantita «Colli Orientali del Friuli Picolit» - sottozona «Cialla», dovrà essere posto in commercio non prima del primo settembre del secondo anno successivo alla vendemmia.

3. Il vino a denominazione di origine controllata e garantita «Colli Orientali del Friuli Picolit» - sottozona «Cialla», dovrà essere immesso al consumo esclusivamente in bottiglie di vetro, di capacità non superiore a litri 5, chiuse con tappo di sughero.

06A03451

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AUTORITÀ PER LE GARANZIE NELLE COMUNICAZIONI

DELIBERAZIONE 22 marzo 2006.

Avvio del procedimento istruttorio di analisi del mercato dell'originazione da rete mobile di chiamate verso numerazioni non geografiche, ai sensi dell'articolo 19 del codice delle comunicazioni elettroniche. (Deliberazione n. 162/06/CONS).

L'AUTORITÀ PER LE GARANZIE NELLE COMUNICAZIONI

Nella sua riunione di Consiglio del 22 marzo 2006;

Vista la legge 31 luglio 1997, n. 249, recante istituzione dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni e norme sui sistemi delle telecomunicazioni e radiotelevisivo;

Vista la legge 10 ottobre 1990, n. 287, recante norme per la tutela della concorrenza e del mercato;

Vista la legge 14 novembre 1995, n. 481, recante norme per la concorrenza e la regolazione dei servizi di pubblica utilità. Istituzione delle Autorità di regolazione dei servizi di pubblica utilità;

Visto il decreto legislativo 1º agosto 2003, n. 259, di recepimento delle direttive 2002/19/CE (direttiva accesso), 2002/20/CE (direttiva autorizzazioni), 2002/21/CE (direttiva quadro), 2002/22/CE (direttiva servizio universale), recante «Codice delle comunicazioni elettroniche» (di seguito, il Codice), pubblicato nel supplemento ordinario n. 150 alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 214 del 15 settembre 2003;

Vista la Raccomandazione sui mercati rilevanti dei prodotti e dei servizi nell'ambito del nuovo quadro regolamentare delle comunicazioni elettroniche, relativamente all'applicazione di misure *ex ante* secondo quanto disposto dalla direttiva 2002/21/CE, dell'11 febbraio 2003 (di seguito, la raccomandazione), pubblicata nella Gazzetta Ufficiale delle Comunità europee L 114 dell'8 maggio 2003;

Vista la Raccomandazione relativa alle notificazioni, ai termini e alle consultazioni di cui all'art. 7 della direttiva 2002/21/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 7 marzo 2003, che istituisce un quadro normativo comune per le reti e i servizi di comunicazione elettronica, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale delle Comunità europee L 190 del 30 luglio 2003;

Viste le linee direttrici della Commissione per l'analisi del mercato e la valutazione del significativo potere di mercato ai sensi del nuovo quadro normativo comunitario per le reti e i servizi di comunicazione elettronica, adottate dalla Commissione il 9 luglio 2002, pubblicate nella Gazzetta Ufficiale delle Comunità europee C 165 dell'11 luglio 2002;

Vista la delibera n. 316/02/CONS del 9 ottobre 2002, recante «Regolamento concernente l'organizzazione e il funzionamento dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni e successive modificazioni e integrazioni», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 novembre 2002, n. 259 e successive modificazioni;

Vista la delibera n. 335/03/CONS del 24 settembre 2003, recante «Modifiche e integrazioni al regolamento concernente l'accesso ai documenti, approvato con delibera n. 217/01/CONS» pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 15 ottobre 2003, n. 240;

Vista la delibera n. 453/03/CONS del 23 dicembre 2003, recante «Regolamento concernente la procedura di consultazione di cui all'art. 11 del decreto legislativo

1º agosto 2003, n. 259» pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 28 gennaio 2004, n. 22;

Visto l'accordo di collaborazione tra l'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni e l'Autorità garante della concorrenza e del mercato in materia di comunicazioni elettroniche, del 27 gennaio 2004;

Vista la delibera n. 118/04/CONS del 5 maggio 2004, recante «Disciplina dei procedimenti istruttori di cui al nuovo quadro regolamentare delle comunicazioni elettroniche» pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 19 maggio 2004, n. 116;

Vista la delibera n. 373/05/CONS del 16 settembre 2005, recante «Modifica della delibera n. 118/04/CONS recante «Disciplina dei procedimenti istruttori di cui al nuovo quadro regolamentare delle comunicazioni elettroniche» pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 3 ottobre 2005, n. 230;

Vista la delibera n. 46/06/CONS del 25 gennaio 2006, recante «Mercato dell'accesso e della raccolta delle chiamate nelle reti telefoniche pubbliche mobili (mercato n. 15 della raccomandazione della Commissione europea n. 2003/311/CE): identificazione ed analisi del mercato, valutazione di sussistenza di imprese con significativo potere di mercato ed individuazione degli obblighi regolamentari» pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 24 febbraio 2006 n. 46;

Considerato che, alla luce di quanto stabilito all'art. 19, comma 5, del Codice, qualora l'Autorità accerti, anche mediante un'analisi dinamica, che un mercato rilevante non sia effettivamente concorrenziale, individua le imprese che dispongono di un significativo potere di mercato conformemente all'art. 17 e contestualmente impone a tali imprese gli appropriati obblighi di regolamentazione di cui al comma 3, ovvero mantiene in vigore o modifica tali obblighi laddove già esistano;

Considerato che l'Autorità con la delibera n. 46/06/CONS ha stabilito che il servizio di originazione da rete mobile delle chiamate verso numerazioni non geografiche non dovesse essere ritenuto incluso nel mercato rilevante relativo ai servizi di accesso e raccolta delle chiamate nelle reti telefoniche pubbliche mobili (mercato 15 della raccomandazione della Commissione europea n. 2003/311/CE). L'Autorità ha ritenuto, infatti, che tali servizi rappresentino uno specifico mercato, distinto dal mercato di accesso e raccolta delle chiamate nelle reti telefoniche mobili oggetto dell'analisi svolta, in quanto caratterizzato da condizioni di domanda ed offerta, nonché da dinamiche concorrenziali differenti;

Rilevata, altresì, la necessità di svolgere un'analisi distinta del mercato relativo alla fornitura all'ingrosso del servizio di originazione da rete mobile delle chiamate verso numerazioni non geografiche;

Considerato che la Commissione europea, nella lettera di commenti allo schema di provvedimento relativo al mercato all'ingrosso di accesso e originazione delle chiamate nelle reti telefoniche pubbliche mobili in Italia (caso IT/2005/0259) del 9 novembre 2005, ha invitato l'Autorità ad avviare l'analisi del suddetto mercato dell'originazione verso numerazioni non geografiche nel più breve tempo possibile e conseguentemente procedere alla notifica ex art. 7, comma 3, della Direttiva quadro n. 2002/21/CE;

Considerato che le proposte di provvedimento saranno sottoposte alle procedure di cui agli articoli 11 e 12 del Codice, nonché alla consultazione prevista dalla delibera n. 453/03/CONS;

Considerato che, al termine della fase di consultazione nazionale, lo schema di provvedimento sarà inviato all'Autorità garante della concorrenza e del mercato, secondo quanto previsto dall'accordo di collaborazione del 27 gennaio 2004;

Considerato che, al termine delle fasi sopra descritte, la proposta di provvedimento sarà inviata alla Commissione europea, secondo quanto previsto dall'art. 12 del Codice;

Udita la relazione dei commissari Roberto Napoli ed Enzo Savarese, relatori ai sensi dell'art. 29 del regolamento di organizzazione e funzionamento;

Delibera:

Art. 1.

Avvio del procedimento

1. È avviato un procedimento istruttorio avente ad oggetto l'analisi del mercato rilevante dell'originazione nelle reti mobili delle chiamate verso numerazioni non geografiche (convenzionalmente indicato come Mercato 15bis), la valutazione di concorrenzialità, l'identificazione degli eventuali operatori dominanti e la formulazione di una proposta in merito alla revoca, mantenimento o modifica degli obblighi esistenti, ovvero in merito all'introduzione di nuovi obblighi.

2. Il responsabile del procedimento è la dott.ssa Federica Alfano della Direzione analisi dei mercati, concorrenza e assetti.

3. Il procedimento è svolto secondo la disciplina adottata con delibera n. 118/04/CONS e successive modificazioni.

4. Fatte salve le sospensioni previste dalla delibera n. 118/04/CONS, il termine di conclusione del procedimento è di centoventi giorni dalla entrata in vigore del presente provvedimento.

Il presente provvedimento è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito web dell'Autorità.

Roma, 22 marzo 2006

Il presidente
CALABRÒ

I commissari relatori
NAPOLI-SAVARESE

06A03524

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Netildex»

Estratto determinazione A.I.C./N n. 359 del 20 marzo 2006

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: NETILDEX, nelle forme e confezioni: «0,1% + 0,3% collirio, soluzione» 1 flacone da 5 ml; «0,1% + 0,3% collirio, soluzione» 15 contenitori monodose da 0,3 ml; «0,1% + 0,3% collirio, soluzione» 20 contenitori monodose da 0,3 ml.

Titolare A.I.C.: S.I.F.I. S.p.a. Lavinaio - ACI S. Antonio - Catania 95020, via Ercole Patti n. 36 - codice fiscale 00122890874.

Confezione: «0,1% + 0,3% collirio, soluzione» 1 flacone da 5 ml.

A.I.C. n. 036452011 (in base 10) 12SFPC (in base 32).

Forma farmaceutica: collirio, soluzione.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Dopo la prima apertura: 28 giorni.

Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: S.I.F.I. S.p.a. stabilimento sito in - ACI S. Antonio (Catania), via Ercole Patti n. 36 (tutte).

Composizione: 1 ml di collirio, soluzione contiene:

principi attivi: desametasone fosfato disodico 1,32 mg (pari a 1 mg di desametasone); netilmicina solfato 4,55 mg (pari a 3 mg di netilmicina);

eccipienti: sodio citrato 21 mg; sodio fosfato monobasico monoidrato 1,47 mg; disodio fosfato dodecaidrato 10 mg; benzalconio cloruro 0,05 mg; acqua depurata quanto basta a 1 ml.

Confezione: «0,1% + 0,3% collirio, soluzione» 15 contenitori monodose da 0,3 ml.

A.I.C. n. 036452023 (in base 10) 12SFPR (in base 32).

Forma farmaceutica: collirio, soluzione.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: S.I.F.I. S.p.a. stabilimento sito in - ACI S. Antonio (Catania), via Ercole Patti n. 36 (tutte).

Composizione: 1 ml di collirio, soluzione contiene:

principi attivi: desametasone fosfato disodico 1,32 mg (pari a 1 mg di desametasone); netilmicina solfato 4,55 mg (pari a 3 mg di netilmicina);

eccipienti: sodio citrato 21 mg; sodio fosfato monobasico monoidrato 1,47 mg; disodio fosfato dodecaidrato 10 mg; acqua depurata quanto basta a 1 ml.

Confezione: «0,1% + 0,3% collirio, soluzione» 20 contenitori monodose da 0,3 ml - A.I.C. n. 036452035 (in base 10) 12SFQ3 (in base 32).

Forma farmaceutica: collirio, soluzione.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: S.I.F.I. S.p.a. stabilimento sito in - ACI S. Antonio (Catania), via Ercole Patti n. 36 (tutte).

Composizione: 1 ml di collirio, soluzione contiene:

principi attivi: desametasone fosfato disodico 1,32 mg (pari a 1 mg di desametasone); netilmicina solfato 4,55 mg (pari a 3 mg di netilmicina);

eccipienti: sodio citrato 21 mg; sodio fosfato monobasico monoidrato 1,47 mg; disodio fosfato dodecaidrato 10 mg; acqua depurata quanto basta a 1 ml.

Indicazioni terapeutiche: stati infiammatori del segmento anteriore dell'occhio, post-operatori e non, in presenza o a rischio di infezione batterica.

Classificazione ai fini della rimborsabilità:

confezione: «0,1% + 0,3% collirio, soluzione» 1 flacone da 5 ml;
A.I.C. n. 036452011 (in base 10) 12SFPC (in base 32);
classe: C;

confezione: «0,1% + 0,3% collirio, soluzione» 15 contenitori monodose da 0,3 ml;
A.I.C. n. 036452023 (in base 10) 12SFPR (in base 32);
classe: C;

confezione: «0,1% + 0,3% collirio, soluzione» 20 contenitori monodose da 0,3 ml;
A.I.C. n. 036452035 (in base 10) 125FQ3 (in base 32);
classe: C;

Classificazione ai fini della fornitura:

confezioni:

A.I.C. n. 036452011 - «0,1% + 0,3% collirio, soluzione» 1 flacone da 5 ml - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 036452023 - «0,1% + 0,3% collirio, soluzione» 15 contenitori monodose da 0,3 ml - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 036452035 - «0,1% + 0,3% collirio, soluzione» 20 contenitori monodose da 0,3 ml - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

06A03426

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Kronys»

Estratto determinazione AIC/N n. 390 del 20 marzo 2006

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: KRONYS, nelle forme e confezioni: nelle forme e confezioni: «9,7 g polvere per soluzione orale» 10 bustine da 10 g; «9,7 g polvere per soluzione orale» 20 bustine da 10g e «97% polvere per soluzione orale» 1 flacone da 200 g.

Titolare A.I.C.: Euroderm OTC S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Milano, piazzale Aquileja n. 8, cap 20144, codice fiscale n. 03359850967.

Confezione: «9,7 g polvere per soluzione orale» 10 bustine da 10g - A.I.C. n. 035948013 (in base 10) 1291HF (in base 32).

Forma farmaceutica: polvere per soluzione orale.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore: Sigmar Italia S.r.l. stabilimento sito in Almè (Bergamo), via Sombrero n. 11 (tutte).

Composizione: ogni bustina da 10 g contiene:

principio attivo: macrogol 4000 9,736 g;

eccipienti: acesulfame potassico 0,035g; aroma banana 0,229g.

Confezione: «9,7 g polvere per soluzione orale» 20 bustine da 10 g - A.I.C. n. 035948025 (in base 10) 1291HT (in base 32).

Forma farmaceutica: polvere per soluzione orale.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore: Sigmar Italia S.r.l. stabilimento sito in Almè (Bergamo), via Sombrero n. 11 (tutte).

Composizione: ogni bustina da 10 g contiene:

principio attivo: macrogol 4000 9,736 g;

eccipienti: acesulfame potassico 0,035 g; aroma banana 0,229 g.

Confezione: «97% polvere per soluzione orale» 1 flacone da 200 g - A.I.C. n. 035948037 (in base 10) 1291J5 (in base 32).

Forma farmaceutica: polvere per soluzione orale.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore: Sigmar Italia S.r.l. stabilimento sito in Almè (Bergamo), via Sombrero n. 11 (produzione e controllo); Lamp S. Prospero S.p.a. stabilimento sito in S. Prospero (Modena), via della Pace n. 25/A (confezionamento).

Composizione: ogni flacone da 200 g contiene:

principio attivo: macrogol 4000 97,36 g;

eccipienti: acesulfame potassico 0,35 g; aroma banana 2,29 g.

Indicazioni terapeutiche: trattamento di breve durata della stitichezza occasionale.

Altre condizioni: il medicinale sopra indicato farà riferimento al dossier, presentato per il farmaco: ONLIPEG; e successive modifiche.

Classificazione ai fini della rimborsabilita:

confezione: «9,7 g polvere per soluzione orale» 10 bustine da 10 g - A.I.C. n. 035948013 (in base 10) 1291HF (in base 32);

classe di rimborsabilità: «C»;

confezione: «9,7 g polvere per soluzione orale» 20 bustine da 10 g - A.I.C. n. 035948025 (in base 10) 1291HT (in base 32);

classe di rimborsabilità: «C»;

confezione: «97% polvere per soluzione orale» 1 flacone da 200 g - A.I.C. n. 035948037 (in base 10) 1291J5 (in base 32);

classe di rimborsabilità: «C».

Classificazione ai fini della fornitura:

confezione: A.I.C. n. 035948013 «9,7 g polvere per soluzione orale» 10 bustine da 10 g - SOP: medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco;

confezione: A.I.C. n. 035948025 «9,7 g polvere per soluzione orale» 20 bustine da 10 g - SOP: medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco;

confezione: A.I.C. n. 035948037 «97% polvere per soluzione orale» 1 flacone da 200 g - SOP: medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco.

Decorrenza ed efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

06A03414

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Ledropax»

Estratto determinazione A.I.C./N n. 381 del 20 marzo 2006

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: LEDROPAX nella forma e confezione: «10 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone 30 ml.

Titolare A.I.C.: CHEMI S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via dei Lavoratori, 54, 20092 Cinisello Balsamo - Milano Italia, codice fiscale 00148870603.

Confezione: «10 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone 30 ml - A.I.C. n. 036197010 (in base 10) 12JNNL (in base 32).

Forma farmaceutica: gocce orali, soluzione.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Italfarmaco SA - 28108 Alcobendas (Madrid) (E), San Rafael, 3 Polig. Industrial Alcobendas (tutte le fasi);

Composizione: ogni ml (1 ml corrisponde a 20 gocce) contiene:

principio attivo: paroxetina HCI 11,11 mg (equivalente a 10 mg di paroxetina base);

eccipienti: betadex (E 459) 38,89 mg; saccarosio 100 mg; aroma anice 50 mg; sodio benzoato 1 mg; acqua depurata quanto basta a 1 ml.

Indicazioni terapeutiche: trattamento di: episodio di depressione maggiore; disturbo ossessivo compulsivo; disturbo da attacchi di panico con o senza agorafobia; disturbo d'ansia sociale/fobia sociale; disturbo d'ansia generalizzata - disturbo da stress post-traumatico.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione: A.I.C. n. 036197010 - «10 mg/ ml gocce orali, soluzione» flacone 30 ml.

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 8,17 euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 13,49 euro.

Classificazione ai fini della fornitura.

Confezione: A.I.C. n. 036197010 - «10 mg/ ml gocce orali, soluzione» flacone 30 ml - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

06A03420

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Stiliden»

Estratto determinazione A.I.C./N n. 382 del 20 marzo 2006

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: STILIDEN nella forma e confezione: «10 mgl/ml gocce orali, soluzione» flacone 30 ml.

Titolare AIC: Lifepharma S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via dei Lavoratori, 54 - 20092 Cinisello Balsamo (Milano) Italia, codice fiscale n. 00244680104.

Confezione: «10 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone 30 ml.

A.I.C. n. 036451019 (in base 10), 12SDQC (in base 32).

Forma farmaceutica: gocce orali, soluzione.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Italfarmaco SA - 28108 Alcobendas (Madrid) (E), San Rafael, 3 Polig. Industrial Alcobendas (tutte le fasi).

Composizione: ogni ml (1 ml corrisponde a 20 gocce) contiene:

principio attivo: paroxetina HCI 11,11 mg (equivalente a 10 mg di paroxetina base);

eccipienti: betadex (E 459) 38,89 mg; saccarosio 100 mg; aroma anice 50 mg; sodio benzoato 1 mg; acqua depurata quanto basta a 1 ml.

Indicazioni terapeutiche: trattamento di: episodio di depressione maggiore; disturbo ossessivo compulsivo; disturbo da attacchi di panico con o senza agorafobia; disturbo d'ansia sociale/fobia sociale; disturbo d'ansia generalizzata; disturbo da stress post-traumatico.

Classificazione ai fini della rimborsabilità:

confezione: A.I.C. n. 036451019 - «10 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone 30 ml;

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): 8,17 euro;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): 13,49 euro.

Classificazione ai fini della fornitura:

confezione: A.I.C. n. 036451019 - «10 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone 30 ml;

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

06A03421

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Serestill»

Estratto determinazione A.I.C./N n. 383 del 20 marzo 2006

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: SERESTILL nella forma e confezione: «10 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone 30 ml.

Titolare A.I.C.: Italfarmaco S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in viale Fulvio Testi, 330 - 20126 Milano (Italia), codice fiscale n. 00737420158.

Confezione: «10 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone 30 ml.

A.I.C. n. 036063016 (in base 10), 12DKT8 (in base 32).

Forma farmaceutica: gocce orali, soluzione.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Italfarmaco SA - 28108 Alcobendas (Madrid) (E), San Rafael, 3 Polig. Industrial Alcobendas (tutte le fasi).

Composizione: ogni ml (1 ml corrisponde a 20 gocce) contiene:

principio attivo: paroxetina HCI 11,11 mg (equivalente a 10 mg di paroxetina base);

eccipienti: betadex (E 459) 38,89 mg; saccarosio 100 mg; aroma anice 50 mg; sodio benzoato 1 mg; acqua depurata quanto basta a 1 ml.

Indicazioni terapeutiche: trattamento di: episodio di depressione maggiore; disturbo ossessivo compulsivo; disturbo da attacchi di panico con o senza agorafobia; disturbo d'ansia sociale/fobia sociale; disturbo d'ansia generalizzata; disturbo da stress post-traumatico.

Classificazione ai fini della rimborsabilità:

confezione: A.I.C. n. 036063016 - «10 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone 30 ml;

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): 8,17 euro;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): 13,49 euro.

Classificazione ai fini della fornitura:

confezione: A.I.C. n. 036063016 - «10 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone 30 ml;

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

06A03422

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Ceftriaxone Eld Pharma»

Estratto determinazione A.I.C./N n. 384 del 20 marzo 2006

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: CEFTRIAXONE ELD PHARMA nelle forme e confezioni: «500 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» flacone di polvere + fiala solvente 2 ml; «1 g/3,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» flacone di polvere + fiala solvente 3,5 ml; «1 g/10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso» flacone di polvere + fiala solvente 10 ml; «2 g polvere per soluzione per infusione» flacone 2 g, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Eld Pharma S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via della Nocetta, 109 - 00164 Roma (Italia), codice fiscale n. 03862901000.

Confezione: «500 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» flacone di polvere + fiala solvente 2 ml.

A.I.C. n. 036090013 (in base 10), 12FD4X (in base 32).

Forma farmaceutica: polvere e solvente per soluzione iniettabile.

Validità prodotto integro: 30 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Reig Jofré, S.A. - 08930 Sant Adrian de Besos Barcellona (Spagna), Balmes, 127 (produzione e confezionamento primario del flacone polvere); Reig Jofré, S.A. - 08970 Sant Joan Despì, Barcellona (Spagna), Gran Capità 10 (produzione completa della fiala solvente; confezionamento secondario, controlli e rilascio dei lotti del flacone polvere).

Composizione: 1 flacone di polvere contiene:

principio attivo: ceftriaxone bisodico 3,5 H_2O 596,5 mg pari a ceftriaxone 500 mg;

una fiala solvente contiene: soluzione acquosa di lidocaina all'1%.

Confezione: «1 g/3,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» flacone di polvere + fiala solvente 3,5 ml.

A.I.C. n. 036090025 (in base 10), 12FD59 (in base 32).

Forma farmaceutica: polvere e solvente per soluzione iniettabile.

Validità prodotto integro: 30 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Reig Jofré, S.A. - 08930 Sant Adrian de Besos Barcellona (Spagna), Balmes, 127 (produzione e confezionamento primario del flacone polvere); Reig Jofré, S.A. - 08970 Sant Joan Despì, Barcellona (Spagna), Gran Capità 10 (produzione completa della fiala solvente; confezionamento secondario, controlli e rilascio dei lotti del flacone polvere).

Composizione: 1 flacone di polvere contiene:

principio attivo: ceftriaxone bisodico 3,5 H_2O 1,193 g pari a ceftriaxone 1 g;

una fiala solvente contiene: soluzione acquosa di lidocaina all'1%.

Confezione: «1 g/10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso» flacone di polvere + fiala solvente 10 ml.

A.I.C. n. 036090037 (in base 10), 12FD5P (in base 32).

Forma farmaceutica: polvere e solvente per soluzione iniettabile.

Validità prodotto integro: 30 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Reig Jofré, S.A. - 08930 Sant Adrian de Besos Barcellona (Spagna), Balmes, 127 (produzione e confezionamento primario del flacone polvere); Reig Jofré, S.A. - 08970 Sant Joan Despì, Barcellona (Spagna), Gran Capità 10 (produzione completa della fiala solvente; confezionamento secondario, controlli e rilascio dei lotti del flacone polvere).

Composizione: 1 flacone di polvere contiene:

principio attivo: ceftriaxone bisodico 3,5 H_2O 1,193 g pari a ceftriaxone 1 g;

una fiala solvente contiene: acqua per preparazioni iniettabili 10 ml.

Confezione: «2 g polvere per soluzione per infusione» flacone 2 g.

A.I.C. n. 036090049 (in base 10), 12FD61 (in base 32).

Forma farmaceutica: polvere per soluzione per infusione.

Validità prodotto integro: 30 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Reig Jofré, S.A. - 08930 Sant Adrian de Besos Barcellona (Spagna), Balmes, 127 (produzione e confezionamento primario del flacone polvere); Reig Jofré, S.A. - 08970 Sant Joan Despì, Barcellona (Spagna), Gran Capità 10 (confezionamento secondario, controlli e rilascio dei lotti).

Composizione: 1 flacone contiene:

principio attivo: ceftriaxone bisodico 3,5 H_2O 2,386 g pari a ceftriaxone 2 g.

Indicazioni terapeutiche: di uso elettivo e specifico in infezioni batteriche gravi di accertata o presunta origine da Gram-negativi «difficili» o da flora mista con presenza di Gram-negativi resistenti ai più comuni antibiotici. In particolare il prodotto trova indicazione, nelle suddette infezioni, in pazienti defedati e/o immunodepressi. Profilassi delle infezioni chirurgiche.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezioni:

A.I.C. n. 036090013 - «500 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» flacone di polvere + fiala solvente 2 ml;

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): 2,42 euro;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): 4,00 euro;

A.I.C. n. 036090025 - «1 g/3,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» flacone di polvere + fiala solvente 3,5 ml;

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): 4,00 euro;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): 6,60 euro;

A.I.C. n. 036090037 - «1 g/10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso» flacone di polvere + fiala solvente 10 ml;

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): 4,99 euro;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): 8,24 euro;

A.I.C. n. 036090049 - «2 g polvere per soluzione per infusione» flacone 2 g;

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): 10,04 euro;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): 16,57 euro.

Condizioni e modalità d'impiego.

Confezione: A.I.C. n. 036090013 - «500 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» flacone di polvere + fiala solvente 2 ml: si applicano le condizioni di cui alla Nota 55;

Confezione: A.I.C. n. 036090025 - «1 g/3,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» flacone di polvere + fiala solvente 3,5 ml: si applicano le condizioni di cui alla Nota 55.

Classificazione ai fini della fornitura.

Confezione: A.I.C. n. 036090013 - «500 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» flacone di polvere + fiala solvente 2 ml - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: A.I.C. n. 036090025 - «1 g/3,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» flacone di polvere + fiala solvente 3,5 ml - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: A.I.C. n. 036090037 - «1 g/10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso» flacone di polvere + fiala solvente 10 ml - OSP 1: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambito ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Confezione: A.I.C. n. 036090049 - «2 g polvere per soluzione per infusione» flacone 2 g - OSP 1: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambito ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

06A03423

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Semerial»

Estratto determinazione A.I.C./N n. 385 del 20 marzo 2006

Descrizione del medicinale e attribuzione A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: SEMERIAL nelle forme e confezioni: «100 mg capsule rigide» 50 capsule; «300 mg capsule rigide» 50 capsule; «400 mg capsule rigide» 30 capsule.

Titolare A.I.C.: Vecchi & C Piam s.a.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via Padre Semeria, 5, 16131 - Genova Italia, codice fiscale 00244540100.

Confezione: «100 mg capsule rigide» 50 capsule - A.I.C. n. 036520017 (in base 10) 12UJ2K (in base 32).

Forma farmaceutica: capsula rigida.

Validità prodotto integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Laboratorio Farmaceutico CT S.r.l. - Sanremo (Imperia) Italia, via Dante Alighieri, 71 (produzione, confezionamento e rilascio dei lotti); G.e.t. S.r.l. - Sanremo (Imperia) Italia, via L. Ariosto, 17 (controlli).

Composizione: una capsula rigida contiene:

principio attivo: Gabapentin 100 mg;

eccipienti: lattosio monoidrato 16,83 mg; amido di mais 10 mg; talco 6,5 mg; titanio diossido (E-171) 0,96 mg; gelatina q.b.a. 48 mg.

Confezione: «300 mg capsule rigide» 50 capsule - A.I.C. n. 036520029 (in base 10) 12UJ2X (in base 32).

Forma farmaceutica: capsula rigida.

Validità prodotto integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Laboratorio Farmaceutico CT S.r.l. - Sanremo (Imperia) Italia, via Dante Alighieri, 71 (produzione, confezionamento e rilascio dei lotti); G.e.t. S.r.l. - Sanremo (Imperia) Italia, via L. Ariosto, 17 (controlli).

Composizione: una capsula rigida contiene:

principio attivo: gabapentin 300 mg;

eccipienti: lattosio monoidrato 50,5 mg; amido di mais 30 mg; talco 19,5 mg; ossido di ferro giallo (E-172) 0,14 mg; gelatina q.b.a. 76 mg; titanio diossido (E-171) 0,76 mg.

Confezione: «400 mg capsule rigide 30 capsule - A.I.C. n. 036520031 (in base 10) 12UJ2Z (in base 32).

Forma farmaceutica: capsula rigida.

Validità prodotto integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Laboratorio Farmaceutico CT S.r.l. - Sanremo (Imperia) Italia, via Dante Alighieri, 71 (produzione, confezionamento e rilascio dei lotti); G.e.t. S.r.l. - Sanremo (Imperia) Italia, via L. Ariosto, 17 (controlli).

Composizione: una capsula rigida contiene:

principio attivo: gabapentin 400 mg;

eccipienti: lattosio monoidrato 67,33 mg; amido di mais 40 mg; talco 26 mg; gelatina q.b.a. 96 mg; titanio diossido (E-171) 1,92 mg.

Indicazioni terapeutiche: epilessia. Epilessia parziale semplice, complessa, a secondaria generalizzazione in pazienti refrattari agli antiepilettici tradizionali o intolleranti ad essi.

Semerial è indicato in adulti e bambini maggiori di 12 anni, in associazione ad altri antiepilettici in pazienti non adeguatamente controllati da tali farmaci impiegati da soli o in associazione.

Semerial è anche indicato come terapia addizionale in bambini di età compresa fra 3 e 12 anni.

Dolore neuropatico. Semerial è indicato nel trattamento del dolore neuropatico in adulti a partire dai 18 anni.

Altre condizioni: il medicinale sopra indicato farà riferimento al dossier relativo al farmaco: «Gabapentin Bruni» (A.I.C. n. 036574) e successive modifiche.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione: A.I.C. n. 036520017 - «100 mg capsule rigide» 50 capsule.

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 4,44 euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 7,32 euro.

Confezione: A.I.C. n. 036520029 - «300 mg capsule rigide» 50 capsule.

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 14,02 euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 23,14 euro.

Confezione: A.I.C. n. 036520031 - «400 mg capsule rigide» 30 capsule.

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 9,28 euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 15,32 euro.

Classificazione ai fini della fornitura.

Confezione: A.I.C. n. 036520017 - «100 mg capsule rigide» 50 capsule - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: A.I.C. n. 036520029 - «300 mg capsule rigide» 50 capsule - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: A.I.C. n. 036520031 - «400 mg capsule rigide» 30 capsule - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

06A03419

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Pentia»

Estratto determinazione A.I.C./N n. 386 del 20 marzo 2006

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: PENTIA nelle forme e confezioni: «100 mg capsule rigide» 50 capsule; « 300 mg capsule rigide» 50 capsule; «400 mg capsule rigide» 30 capsule.

Titolare A.I.C.: Selvi Laboratorio Bioterapico S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in via Lisbona, 23 - 00198 Roma (Italia), codice fiscale 10717650153.

Confezione:

«100 mg capsule rigide» 50 capsule;

A.I.C. n. 036663019 (in base 10) 12YVRC (in base 32);

forma farmaceutica: capsula rigida;

validità prodotto integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Laboratorio Farmaceutico CT S.r.l. - Sanremo (Imperia) Italia, via Dante Alighieri, 71 (produzione, confezionamento e rilascio dei lotti); G.e.t. S.r.l. - Sanremo (Imperia) Italia, via L. Ariosto, 17 (controlli).

Composizione: una capsula rigida contiene:

principio attivo: gabapentin 100 mg;

eccipienti: lattosio monoidrato 16,83 mg; amido di mais 10 mg; talco 6,5 mg; titanio diossido (E-171) 0,96 mg; gelatina q.b.a. 48 mg.

Confezione:

«300 mg capsule rigide» 50 capsule;

A.I.C. n. 036663021 (in base 10) 12YVRF (in base 32);

forma farmaceutica: capsula rigida;

validità prodotto integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Laboratorio Farmaceutico CT S.r.l. - Sanremo (Imperia) Italia, via Dante Alighieri, 71 (produzione, confezionamento e rilascio dei lotti); G.e.t. S.r.l. - Sanremo (Imperia) Italia, via L. Ariosto, 17 (controlli).

Composizione: una capsula rigida contiene:

principio attivo: gabapentin 300 mg;

eccipienti: lattosio monoidrato 50,5 mg; amido di mais 30 mg; talco 19,5 mg; ossido di ferro giallo (E-172) 0,14 mg; gelatina q.b.a. 76 mg; titanio diossido (E-171) 0,76 mg.

Confezione:

«400 mg capsule rigide» 30 capsule;

A.I.C. n. 036663033 (in base 10) 12YVRT (in base 32);

forma farmaceutica: capsula rigida;

validità prodotto integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Laboratorio Farmaceutico CT S.r.l. - Sanremo (Imperia) Italia, via Dante Alighieri, 71 (produzione, confezionamento e rilascio dei lotti); G.e.t. S.r.l. - Sanremo (Imperia) Italia, via L. Ariosto, 17 (controlli).

Composizione: una capsula rigida contiene:

principio attivo: gabapentin 400 mg;

eccipienti: lattosio monoidrato 67,33 mg; amido di mais 40 mg; talco 26 mg; gelatina q.b.a. 96 mg; titanio diossido (E-171) 1,92 mg.

Indicazioni terapeutiche: epilessia. Epilessia parziale semplice, complessa, a secondaria generalizzazione in pazienti refrattari agli antiepilettici tradizionali o intolleranti ad essi.

Pentia è indicato in adulti e bambini maggiori di 12 anni, in associazione ad altri antiepilettici in pazienti non adeguatamente controllati da tali farmaci impiegati da soli o in associazione.

Pentia è anche indicato come terapia addizionale in bambini di età compresa fra 3 e 12 anni.

Dolore neuropatico. Pentia è indicato nel trattamento del dolore neuropatico in adulti a partire dai 18 anni.

Classificazione ai fini della rimborsabilità:

confezione: A.I.C. n. 036663019 - «100 mg capsule rigide» 50 capsule;

classe di rimborsabilità: A;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,44;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,32;

confezione: A.I.C. n. 036663021 - «300 mg capsule rigide» 50 capsule;

classe di rimborsabilità: A;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 14,02;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 23,14;

confezione: A.I.C. n. 036663033 - «400 mg capsule rigide» 30 capsule;

classe di rimborsabilità: A;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 9,28;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 15,32.

Classificazione ai fini della fornitura.

Confezioni:

A.I.C. n. 036663019 - «100 mg capsule rigide» 50 capsule - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 036663021 - «300 mg compresse rigide» 50 capsule - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 036663033 - «400 mg compresse rigide» 30 capsule - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

06A03427

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Gabapentin Bruni»

Estratto determinazione A.I.C./N n. 387 del 20 marzo 2006

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: GABAPENTIN BRUNI nelle forme e confezioni: «100 mg capsule rigide» 50 capsule; «300 mg capsule rigide» 50 capsule; «400 mg capsule rigide» 30 capsule, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Farmaceutici Bruni S.n.c., con sede legale e domicilio fiscale in corso Basilica Soluntina, 67 - 90017 Santa Flavia (Palermo) Italia, codice fiscale n. 02656370828.

Confezione: «100 mg capsule rigide» 50 capsule.

A.I.C. n. 036574010 (in base 10), 12W4TU (in base 32).

Forma farmaceutica: capsula rigida.

Validità prodotto integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Laboratorio Farmaceutico CT S.r.l., Sanremo (Imperia) Italia, via Dante Alighieri, 71 (produzione, confezionamento e rilascio dei lotti); G.e.t. S.r.l., Sanremo (Imperia) Italia, via L. Ariosto, 17 (controlli).

Composizione: una capsula rigida contiene:

principio attivo: gabapentin 100 mg;

eccipienti: lattosio monoidrato 16,83 mg; amido di mais 10 mg; talco 6,5 mg; titanio diossido (E-171) 0,96 mg; gelatina q.b.a. 48 mg.

Confezione: «300 mg capsule rigide» 50 capsule.

A.I.C. n. 036574022 (in base 10), 12W4U6 (in base 32).

Forma farmaceutica: capsula rigida.

Validità prodotto integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Laboratorio Farmaceutico CT S.r.l., Sanremo (Imperia) Italia, via Dante Alighieri, 71 (produzione, confezionamento e rilascio dei lotti); G.e.t. S.r.l., Sanremo (Imperia) Italia, via L. Ariosto, 17 (controlli).

Composizione: una capsula rigida contiene:

principio attivo: gabapentin 300 mg;

eccipienti: lattosio monoidrato 50,5 mg; amido di mais 30 mg; talco 19,5 mg; ossido di ferro giallo (E-172) 0,14 mg; gelatina q.b.a. 76 mg; titanio diossido (E-171) 0,76 mg.

Confezione: «400 mg capsule rigide» 30 capsule.

A.I.C. n. 036574034 (in base 10), 12W4UL (in base 32).

Forma farmaceutica: capsula rigida.

Validità prodotto integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Laboratorio Farmaceutico CT S.r.l., Sanremo (Imperia) Italia, via Dante Alighieri, 71 (produzione, confezionamento e rilascio dei lotti); G.e.t. S.r.l., Sanremo (Imperia) Italia, via L. Ariosto, 17 (controlli).

Composizione: una capsula rigida contiene:

principio attivo: gabapentin 400 mg;

eccipienti: lattosio monoidrato 67,33 mg; amido di mais 40 mg; talco 26 mg; gelatina q.b.a. 96 mg; titanio diossido (E-171) 1,92 mg.

Indicazioni terapeutiche: epilessia. Epilessia parziale semplice, complessa, a secondaria generalizzazione in pazienti refrattari agli antiepilettici tradizionali o intolleranti ad essi.

Gabapentin Bruni è indicato in adulti e bambini maggiori di 12 anni, in associazione ad altri antiepilettici in pazienti non adeguatamente controllati da tali farmaci impiegati da soli o in associazione.

Gabapentin Bruni è anche indicato come terapia addizionale in bambini di età compresa fra 3 e 12 anni.

Dolore neuropatico: Gabapentin Bruni è indicato nel trattamento del dolore neuropatico in adulti a partire dai 18 anni.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezioni:

A.I.C. n. 036574010 - «100 mg capsule rigide» 50 capsule;

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): 4,44 euro;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): 7,32 euro;

A.I.C. n. 036574022 - «300 mg capsule rigide» 50 capsule;

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): 14,02 euro;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): 23,14 euro;

A.I.C. n. 036574034 - «400 mg capsule rigide» 30 capsule;

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): 9,28 euro;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): 15,32 euro.

Classificazione ai fini della fornitura.

Confezione: A.I.C. n. 036574010 - «100 mg capsule rigide» 50 capsule - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: A.I.C. n. 036574022 - «300 mg capsule rigide» 50 capsule - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: A.I.C. n. 036574034 - «400 mg capsule rigide» 30 capsule - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

06A03424

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Gabapentin ABC»

Estratto determinazione A.I.C./N n. 388 del 20 marzo 2006

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: GABAPENTIN ABC nelle forme e confezioni: «100 mg capsule rigide» 50 capsule; «300 mg rigide» 50 capsule; «400 mg capsule rigide» 30 capsule.

Titolare A.I.C.: ABC Farmaceutici S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in corso Vittorio Emanuele II, 72 - 10121 Torino, Italia, codice fiscale 08028050014.

Confezione: «100 mg capsule rigide» 50 capsule - A.I.C. n. 036519015 (in base 10) 12UH37 (in base 32).

Forma farmaceutica: capsula rigida.

Validità prodotto integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Laboratorio Farmaceutico CT S.r.l. - Sanremo (Imperia) Italia, via Dante Alighieri, 71 (produzione, confezionamento e rilascio dei lotti); G.e.t. S.r.l. - Sanremo (Imperia) Italia, via L. Ariosto, 17 (controlli).

Composizione: una capsula rigida contiene:

principio attivo: gabapentin 100 mg;

eccipienti: lattosio monoidrato 16,83 mg; amido di mais 10 mg; talco 6,5 mg; titanio diossido (E-171) 0,96 mg; gelatina q.b.a. 48 mg.

Confezione: «300 mg capsule rigide» 50 capsule - A.I.C. n. 036519027 (in base 10) 12UH3M (in base 32).

Forma farmaceutica: capsula rigida.

Validità prodotto integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Laboratorio Farmaceutico CT S.r.l. - Sanremo (Imperia) Italia, via Dante Alighieri, 71 (produzione, confezionamento e rilascio dei lotti); G.e.t. S.r.l. - Sanremo (Imperia) Italia, via L. Ariosto, 17 (controlli).

Composizione: una capsula rigida contiene:

principio attivo: gabapentin 300 mg;

eccipienti: lattosio monoidrato 50,5 mg; amido di mais 30 mg; talco 19,5 mg; ossido di ferro giallo (E-172) 0,14 mg; gelatina q.b.a. 76 mg; titanio diossido (E-171) 0,76 mg.

Confezione: «400 mg capsule rigide» 30 capsule.

A.I.C. n. 036519039 (in base 10) 12UH3Z (in base 32).

Forma farmaceutica: capsula rigida.

Validità prodotto integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Laboratorio Farmaceutico CT S.r.l. - Sanremo (Imperia) Italia, via Dante Alighieri, 71 (produzione, confezionamento e rilascio dei lotti); G.e.t. S.r.l. - Sanremo (Imperia) Italia, via L. Ariosto, 17 (controlli).

Composizione: una capsula rigida contiene:

principio attivo: gabapentin 400 mg;

eccipienti: lattosio monoidrato 67,33 mg; amido di mais 40 mg; talco 26 mg; gelatina q.b.a. 96 mg; titanio diossido (E-171) 1,92 mg.

Indicazioni terapeutiche: epilessia. Epilessia parziale semplice, complessa, a secondaria generalizzazione in pazienti refrattari agli antiepilettici tradizionali o intolleranti ad essi.

Gabapentin ABC è indicato in adulti e bambini maggiori di 12 anni, in associazione ad altri antiepilettici in pazienti non adeguatamente controllati da tali farmaci impiegati da soli o in associazione.

Gabapentin ABC è anche indicato come terapia addizionale in bambini di età compresa fra 3 e 12 anni.

Dolore neuropatico: Gabapentin ABC è indicato nel trattamento del dolore neuropatico in adulti a partire dai 18 anni.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione: A.I.C. n. 036519015 - «100 mg capsule rigide» 50 capsule.

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 4,44 euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 7,32 euro.

Confezione: A.I.C. n. 036519027 - «300 mg capsule rigide» 50 capsule.

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 14,02 euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 23,14 euro.

Confezione: A.I.C. n. 036519039 - «400 mg capsule rigide» 30 capsule.

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 9,28 euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 15,32 euro.

Classificazione ai fini della fornitura.

Confezione: A.I.C. n. 036519015 - «100 mg capsule rigide» 50 capsule - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: A.I.C. n. 036519027 - «300 mg capsule rigide» 50 capsule - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: A.I.C. n. 036519039 - «400 mg capsule rigide» 30 capsule - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

06A03418

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Citalopram Doc Generici»

Estratto determinazione A.I.C./N n. 389 del 20 marzo 2006

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.:

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: CITALOPRAM DOC GENERICI nelle forme e confezioni: «20 mg compresse rivestite» 28 compresse divisibili; «40 mg compresse rivestite» 14 compresse divisibili.

Titolare A.I.C.: Doc Generici S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Manuzio n. 7 - 20124 Milano Italia, codice fiscale 11845960159.

Confezione: «20 mg compresse rivestite» 28 compresse divisibili.

A.I.C. n. 036266017 (in base 10) 12LS11 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Apotex Inc, 150 Signet Drive, Weston, Ontario (Canada) (produzione, controllo); Apotex Inc, 41100 Weston Road, Weston, Ontario (Canada) (confezionamento); Chanelle Medical Limited - Ida Industrial Estate, Loughrea, Co. Galway, Irlanda (confezionamento, controllo e rilascio dei lotti).

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: citalopram bromidrato 24,99 mg pari citalopram 20 mg;

eccipienti: lattosio monoidrato 75 mg; cellulosa microcristallina 18,2 mg; croscarmellosa sodica 0,8 mg; magnesio stearato 1 mg;

rivestimento: idrossietilcellulosa 1 mg; macrogol 8000 0,5 mg; titanio diossido (E 171) 1 mg; acqua depurata 22,5 mg.

Confezione: «40 mg compresse rivestite» 14 compresse divisibili.

A.I.C. n. 036266029 (in base 10) 12LS1F (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Apotex Inc, 150 Signet Drive, Weston, Ontario (Canada) (produzione, controllo); Apotex Inc, 41100 Weston Road, Weston, Ontario (Canada) (confezionamento); Chanelle Medical Limited - Ida Industrial Estate, Loughrea, Co. Galway, Irlanda (confezionamento, controllo e rilascio dei lotti).

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: citalopram bromidrato 49,98 mg pari citalopram 40 mg;

eccipienti: lattosio monoidrato 150 mg; cellulosa microcristallina 36,4 mg; croscarmellosa sodica 1,6 mg; magnesio stearato 2 mg;

rivestimento: idrossietilcellulosa 2 mg; macrogol 8000 1 mg; titanio diossido (E 171) 2 mg; acqua depurata 45 mg.

Indicazioni terapeutiche: sindromi depressive endogene e prevenzione delle ricadute e delle ricorrenze. Disturbi d'ansia con crisi di panico, con o senza agorafobia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione: A.I.C. n. 036266017 - «20 mg compresse rivestite» 28 compresse divisibili.

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 7,88.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 13,00.

Confezione: A.I.C. n. 036266029 - «40 mg compresse rivestite» 14 compresse divisibili.

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 8,48.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 14,00.

Classificazione ai fini della fornitura.

Confezioni:

A.I.C. n. 036266017 - «20 mg compresse rivestite» 28 compresse divisibili - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 036266029 - «40 mg compresse rivestite» 14 compresse divisibili - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

06A03425

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Bramitob»

Estratto determinazione A.I.C./N n. 391 del 23 marzo 2006

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: BRAMITOB nelle forme e confezioni: « 300 mg/4 ml soluzione da nebulizzare» 16 contenitori monodose; «300 mg/4 ml soluzione da nebulizzare» 28 contenitori monodose; «300 mg/4 ml soluzione da nebulizzare» 56 contenitori monodose.

Titolare A.I.C.: Chiesi Farmaceutici S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via Palermo, 26/A - 43100 Parma, Italia, codice fiscale n. 01513360345.

Confezione: «300 mg/4 ml soluzione da nebulizzare» 16 contenitori monodose - A.I.C. n. 036646014 (in base 10) 12YC3Y (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione da nebulizzare.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Holopack Verpackungstechnik GmbH - 73453 Abtsgmund-Untergroningen (Germania), Bahnhofstrasse (produzione, confezionamento e controlli);

Holopack Verpackungstechnik GmbH - 74429 SulzbachLaufen (Germania), Bahnhofstrasse (confezionamento primario e secondario); Chiesi Farmaceutici S.p.A. - 43100 Parma, Italia, via San Leonardo, n. 96 (rilascio dei lotti).

Composizione: 1 contenitore monodose da 4 ml contiene:

principio attivo: tobramicina 300 mg;

eccipienti: cloruro di sodio; acido solforico 2N; acido solforico 2N e idrossido di sodio 1N per aggiustare il pH; acqua per preparazioni iniettabili (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti).

Confezione: «300 mg/4 ml soluzione da nebulizzare» 28 contenitori monodose - A.I.C. n. 036646026 (in base 10) 12YC4B (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione da nebulizzare.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Holopack Verpackungstechnik GmbH - 73453 Abtsgmund-Untergroningen (Germania), Bahnhofstrasse (produzione, confezionamento e controlli); Holopack Verpackungstechnik GmbH - 74429 SulzbachLaufen (Germania, Bahnhofstrasse (confezionamento primario e secondario); Chiesi Farmaceutici S.p.A. - 43100 Parma, Italia, via San Leonardo, n. 96 (rilascio dei lotti).

Composizione: 1 contenitore monodose da 4 ml contiene:

principio attivo: tobramicina 300 mg;

eccipienti: cloruro di sodio; acido solforico 2N; acido solforico 2N e idrossido di sodio1N per aggiustare il pH; acqua per preparazioni iniettabili (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti).

Confezione: «300 mg/4 ml soluzione da nebulizzare» 56 contenitori monodose - A.I.C. n. 036646038 (in base 10) 12YC4Q (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione da nebulizzare.

Validità prodotto integro: 24 mesi dalla data di fabbricazione.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore e responsabile deI rilascio dei lotti: Holopack Verpackungstechnik GmbH - 73453 Abtsgmund-Untergroningen (Germania, Rahnhofstrasse (produzione, confezionamento e controlli); Holopack Verpackungstechnik GmbH - 74429 SulzbachLaufen (Germania), Bahnhofstrasse (confezionamento primario e secondario); Chiesi Farmaceutici S.p.A. - 43100 Parma, Italia, via San Leonardo, n. 96 (rilascio dei lotti).

Composizione: 1 contenitore monodose da 4 ml contiene:

principio attivo: tobramicina 300 mg;

eccipienti: cloruro di sodio; acido solforico 2N; acido solforico 2N e idrossido di sodio 1N per aggiustare il pH; acqua per preparazioni iniettabili (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti).

Indicazioni terapeutiche: terapia prolungata dell'infezione polmonare cronica da *Pseudomonas aeruginosa* in pazienti con fibrosi cistica, di età non inferiore ai 6 anni.

Classificazione ai fini della rimborsabilità:

confezione: A.I.C. n. 036646014 - «300 mg/4 ml soluzione da nebulizzare» 16 contenitori monodose;

classe di rimborsabilità: C;

confezione: A.I.C. n. 036646026 - «300 mg/4 ml soluzione da nebulizzare» 28 contenitori monodose;

classe di rimborsabilità: C;

confezione: A.I.C. n. 036646038 - «300 mg/4 ml soluzione da nebulizzare» 56 contenitori monodose;

classe di rimborsabilità: H;

prezzo ex factory (IVA esclusa): 1.897,20 euro;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): 3.131,14 euro.

Classificazione al fini della fornitura:

confezione: A.I.C. n. 036646014 - «300 mg/4 ml soluzione da nebulizzare» 16 contenitori monodose - OSP 2: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile in ambito ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile o in ambito extra-ospedaliero, secondo le disposizioni delle regioni e delle province autonome;

confezione: A.I.C. n. 036646026 - «300 mg/4 ml soluzione da nebulizzare» 28 contenitori monodose . OSP 2: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile in ambito ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile o in ambito extra-ospedaliero, secondo le disposizioni delle regioni e delle province autonome

confezione: A.I.C. n. 036646038 - «300 mg/4 ml soluzione da nebulizzare» 56 contenitori monodose - OSP 2: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile in ambito ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile o in ambito extra-ospedaliero, secondo le disposizioni delle regioni e delle province autonome.

Decorrenza ed efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

06A03415

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Tobrineb»

Estratto determinazione AIC/N n. 392 del 23 marzo 2006

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.:

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: TOBRINEB nelle forme e confezioni: «300 mg/4 ml soluzione da nebulizzare» 16 contenitori monodose; «300 mg/4 ml soluzione da nebulizzare» 28 contenitori monodose; «300 mg/4 ml soluzione da nebulizzare» 56 contenitori monodose.

Titolare A.I.C.: Promedica S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Palermo, 26/A - 43100 Parma, Italia, codice fiscale n. 01697370342.

Confezione: «300 mg/4 ml soluzione da nebulizzare» 16 contenitori monodose - A.I.C. n. 036647016 (in base 10) 12Y038 (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione da nebulizzare.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Holopack Verpackungstechnik GmbH - 73453 Abtsgmund-Untergroningen (Germania), Bahnhofstrasse (produzione, confezionamento e controlli); Holopack Verpackungstechnik GmbH - 74429 SulzbachLaufen (Germania), Bahnhofstrasse (confezionamento primario e secondario; Chiesi Farmaceutici S.p.a. - 43100 Parma, Italia, via San Leonardo n. 96 (rilascio dei lotti).

Composizione: 1 contenitore monodose da 4 ml contiene:

principio attivo: tobramicina 300 mg;

eccipienti: cloruro di sodio; acido solforico 2N; acido solforico 2N e idrossido di sodio 1N per aggiustare il pH; acqua per preparazioni iniettabili (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti).

Confezione: «300 mg/4 ml soluzione da nebulizzare» 28 contenitori monodose - A.I.C. n. 036647028 (in base 10) 12YD3N (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione da nebulizzare.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Holopack Verpackungstechnik GmbH - 73453 Abtsgmund-Untergroningen (Germania, Bahnhofstrasse (produzione, confezionamento e controlli); Holopack Verpackungstechnik GmbH - 74429 SulzbachLaufen (Germania, Bahnhofstrasse (confezionamento primario e secondario); Chiesi Farmaceutici S.p.a. - 43100 Parma, Italia, via San Leonardo n. 96 (rilascio dei lotti).

Composizione: 1 contenitore monodose da 4 ml contiene:

principio attivo: tobramicina 300 mg;

eccipienti: cloruro di sodio; acido solforico 2N; acido solforico 2N e idrossido di sodio 1N per aggiustare il pH; acqua per preparazioni iniettabili (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti).

Confezione: «300 mg/4 ml soluzione da nebulizzare» 56 contenitori monodose - A.I.C. n. 036647030 (in base 10) 12YD3Q (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione da nebulizzare.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Holopack Verpackungstechnik GmbH - 73453 Abtsgmund-Untergroningen (Germania), Bahnhofstrasse (produzione, confezionamento e controlli); Holopack Verpackungstechnik GmbH - 74429 SulzbachLaufen (Germania), Bahnhofstrasse (confezionamento primario e secondario; Chiesi Farmaceutici S.p.a. - 43100 Parma, Italia, via San Leonardo n. 96 (rilascio dei lotti).

Composizione: 1 contenitore monodose da 4 ml contiene:

principio attivo: tobramicina 300 mg;

eccipienti: cloruro di sodio; acido solforico 2N; acido solforico 2N e idrossido di sodio 1N per aggiustare il pH; acqua per preparazioni iniettabili (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti).

Indicazioni terapeutiche: terapia prolungata dell'infezione polmonare cronica da *Pseudomonas aeruginosa* in pazienti con fibrosi cistica, di età non inferiore ai 6 anni.

Altre condizioni: il medicinale sopra indicato farà riferimento al dossier relativo al farmaco: BRAMITOB (A.I.C. n. 036646) e successive modifiche.

Classificazione al fini della rimborsabilità:

confezione: A.I.C. n. 036647016 - «300 mg/4 ml soluzione da nebulizzare» 16 contenitori monodose;

classe di rimborsabilità: C;

confezione: A.I.C. n. 036647028 - «300 mg/4 ml soluzione da nebulizzare» 28 contenitori monodose;

classe di rimborsabilità: C;

confezione: A.I.C. n. 036647030 - «300 mg/4 ml soluzione da nebulizzare» 56 contenitori monodose;

classe di rimborsabilità: H;

prezzo ex factory (IVA esclusa): 1.897,20 euro;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): 3.131,14 euro.

Classificazione ai fini della fornitura:

confezione: A.I.C. n. 036647016 - « 300 mg/4 ml soluzione da nebulizzare» 16 contenitori monodose - OSP 2: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile in ambito ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile o in ambito extra-ospedaliero, secondo le disposizioni delle regioni e delle province autonome;

confezione: A.I.C. n. 036647028 - «300 mg/4 ml soluzione da nebulizzare» 28 contenitori monodose - OSP 2: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile in ambito ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile o in ambito extra-ospedaliero, secondo le disposizioni delle regioni e delle province autonome;

confezione: A.I.C. n. 036647030 - «300 mg/4 ml soluzione da nebulizzare» 56 contenitori monodose - OSP 2: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile in ambito ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile o in ambito extra-ospedaliero, secondo le disposizioni delle regioni e delle province autonome.

Decorrenza ed efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

06A03416

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Actitob»

Estratto determinazione A.I.C./N n. 393 del 23 marzo 2006

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: ACTITOB nelle forme e confezioni: «300 mg/4 ml soluzione da nebulizzare» 16 contenitori monodose; «300 mg/4 ml soluzione da nebulizzare «28 contenitori monodose; «300 mg/4 ml soluzione da nebulizzare «56 contenitori monodose alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Master Pharma S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Giacomo Chiesi, 43100 - Parma, Italia, codice fiscale 00959190349.

Confezione: «300 mg/4 ml soluzione da nebulizzare» 16 contenitori monodose - A.I.C. n. 036649010 (in base 10) 12YG1L (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione da nebulizzare.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Holopack Verpackungstechnik GmbH - 73453 Abtsgmund-Untergroningen (Germania), Bahnhofstrasse (produzione, confezionamento e controlli); Holopack Verpackungstechnik GmbH - 74429 SulzbachLaufen (Germania), Bahnhofstrasse (confezionamento primario e secondario); Chiesi Farmaceutici S.p.A - 43100 Parma, ltalia, via San Leonardo, 96 (rilascio dei lotti).

Composizione: 1 contenitore monodose da 4 ml contiene:

principio attivo: Tobramicina 300 mg;

eccipienti: cloruro di sodio; acido solforico 2N; acido solforico 2N e idrossido di sodio 1N per aggiustare il pH; acqua per preparazioni iniettabili (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti).

Confezione: «300 mg/4 ml soluzione da nebulizzare «28 contenitori monodose - A.I.C. n. 036649022 (in base 10) 12YG1Y (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione da nebulizzare.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Holopack Verpackungstechnik GmbH - 73453 Abtsgmund-Untergroningen (Germania), Bahnhofstrasse (produzione, confezionamento e controlli); Holopack Verpackungstechnik GmbH - 74429 SulzbachLaufen (Germania), Bahnhofstrasse (confezionamento primario e secondario); Chiesi Farmaceutici S.p.a - 43100 Parma, ltalia, via San Leonardo, 96 (rilascio dei lotti).

Composizione: 1 contenitore monodose da 4 ml contiene:

principio attivo: Tobramicina 300 mg

eccipienti: cloruro di sodio; acido solforico 2N; acido solforico 2N e idrossido di sodio 1N per aggiustare il pH; acqua per preparazioni iniettabili (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti).

Confezione: «300 mg/4 ml soluzione da nebulizzare «56 contenitori monodose - A.I.C. n. 036649034 (in base 10) 12YG2B (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione da nebulizzare.

Validità prodotto integro: 24 mesi dalla data di fabbricazione

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Holopack Verpackungstechnik GmbH - 73453 Abtsgmund-Untergroningen (Germania), Bahnhofstrasse (produzione, confezionamento e controlli); Holopack Verpackungstechnik GmbH - 74429 SulzbachLaufen (Germania), Bahnhofstrasse (confezionamento primario e secondario); Chiesi Farmaceutici S.p.a. - 43100 Parma, ltalia, via San Leonardo, 96 (rilascio dei lotti).

Composizione: 1 contenitore monodose da 4 ml contiene:

principio attivo: Tobramicina 300 mg;

eccipienti: cloruro di sodio; acido solforico 2N; acido solforico 2N e idrossido di sodio 1N per aggiustare il pH; acqua per preparazioni iniettabili (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti).

Indicazioni terapeutiche: terapia prolungata dell'infezione polmonare cronica da *Pseudomonas aeruginosa* in pazienti con fibrosi cistica, di età non inferiore ai 6 anni.

Altre condizioni: il medicinale sopra indicato farà riferimento al dossier relativo al farmaco: «BRAMITOB» (A.I.C. n. 036646) e successive modifiche.

Classificazione ai fini della rimborsabilità:

Confezione: A.I.C. n. 036649010 - «300 mg/4 ml soluzione da nebulizzare» 16 contenitori monodose;

Classe di rimborsabilità: C;

Confezione: A.I.C. n. 036649022 - «300 mg/4 ml soluzione da nebulizzare» 28 contenitori monodose;

Classe di rimborsabilità: C;

Confezione: A.I.C. n. 036649034 - «300 mg/4 ml soluzione da nebulizzare» 56 contenitori monodose;

Classe di rimborsabilità: H;

prezzo ex factory (IVA esclusa): 1897,20 euro;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): 3131,14 euro;

classificazione ai fini della fornitura:

confezione: A.I.C. n. 036649010 - «300 mg/4 ml soluzione da nebulizzare 16 contenitori monodose - OSP 2: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile in ambito ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile o in ambito extra-ospedaliero, secondo le disposizioni delle Regioni e delle Province autonome;

confezione: A.I.C. n. 036649022 - «300 mg/4 ml soluzione da nebulizzare 28 contenitori monodose - OSP 2: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile in ambito ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile o in ambito extra-ospedaliero, secondo le disposizioni delle Regioni e delle Province autonome;

confezione: A.I.C. n. 036649034 - «300 mg/4 ml soluzione da nebulizzare» 56 contenitori monodose - OSP 2: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile in ambito ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile o in ambito extra-ospedaliero, secondo le disposizioni delle Regioni e delle Province autonome.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

06A03417

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Actifed»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 324 del 20 marzo 2006

Medicinale: ACTIFED .

Titolare A.I.C.: Pfizer Consumer Health Care S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in strada statale 156, km 50 - 04010 Borgo San Michele - Latina, codice fiscale n. 04866591003.

Variazione A.I.C.: modifica del contenuto dell'autorizzazione alla produzione (modifica officine).

L'autorizzazione del medicinale: «Actifed» è modificata come di seguito indicata.

È autorizzata la modifica relativa alla sostituzione del sito di produzione del principio attivo: triprolidina cloridrato:

da: Lonza Inc 2031 East 65th Street LA 90001 USA;

a: Lonza Inc 900 River Road Conshohocken PA 19428 USA.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

06A03412

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Trinitrina»

Estratto determinazione AIC/N n. 360 del 20 marzo 2006

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

All'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: TRINITRINA, rilasciata alla società Acarpia - Servicos Farmaceuticos LDA con sede legale e domicilio in Rua dos Murcas, 88 - Funchal - Madeira (Portogallo) è apportata la seguente modifica:

modifica dell'attuale confezionamento primario da: flacone di vetro bruno trasparente chiuso con capsula di alluminio a vite a: blister in pvc/pvdc 60/alluminio con conseguente variazione del periodo di validità che varia da 3 anni a 2 anni e modifica delle condizioni di conservazione del prodotto finito alla fine del periodo di validità che varia da nessuna particolare a: conservare a temperatura non superiore a 25º C.

In sostituzione della confezione «0,3 mg compresse rivestite» 1 flacone da 70 compresse (codice A.I.C. n. 006035012) viene autorizzata la confezione: «0,3 mg compresse rivestite» 70 compresse (in 2 blister in pvc/pvdc 60/alluminio) (codice A.I.C. n. 006035063).

Confezione: «0,3 mg compresse rivestite» 70 compresse - A.I.C. n. 006035063 (in base 10) 05S5MR (in base 32):

forma farmaceutica: compresse rivestite;

validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione;

produttore: Galenica S.A. stabilimento sito in 2 Achilleos Stratene - Grecia;

composizione: ogni compressa rivestita contiene:

principio attivo: nitroglicerina 0,3 mg;

eccipienti: saccarosio 181,244 mg; amido di mais 40,571 mg; lattosio 35,7 mg; mannitolo 25 mg; talco 20,571; cellulosa microcristallina 20 mg; silice 5,0 mg; titanio biossido 4,433 mg; glucosio anidro 4,0 mg; gomma arabica 3,428 mg; amido di patate 3,174; magnesio carbonato 1,478 mg; magnesio stearato 2 mg; calcio stearato 1,1 mg; gelatina 0,9 mg; alcool polivinilico 0,887 mg; vanillina 0,2 mg; metile p.- idrossibenzoato 0,014 mg.

Indicazioni terapeutiche: trattamento dell'attacco acuto di *angina pectoris.*

Classificazione al fini della rimborsabilità:

confezione: A.I.C. n. 006035063 - «0,3 mg compresse rivestite» 70 compresse;

classe e prezzo: restano confermati quelli già autorizzati;

Classificazione ai fini della fornitura:

confezione: A.I.C. n. 006035063 - «0,3 mg compresse rivestite» 70 compresse - resta confermata - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Smaltimento scorte: i lotti già prodotti, contraddistinti dal codice di A.I.C. n. 006035012, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

06A03413

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Xilopar».

Estratto provvedimento UPC/R/35 del 28 marzo 2006

Specialità medicinale: XILOPAR.

Confezioni:

A.I.C. n. 034359012/M - 30 liofilizzati orali 1,25 mg in blister.

Titolare A.I.C.: Zeneus Pharma Limited.

Numero procedura mutuo riconoscimento: UK/H/0294/001/N001.

Tipo di modifica: modifica stampati.

Modifica apportata: modifiche minori al riassunto delle caratteristiche del prodotto nelle sezioni 2, 3, 4.2, 4.3, 4.5, 4.8, 6.1, 6.5 e 6.6.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale in questione deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento, e per il foglio illustrativo e le etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore del presente provvedimento.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

06A03489

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Sereupin».

Estratto provvedimento UPC/II/2272 del 28 marzo 2006

Specialità medicinale: SEREUPIN.

Confezioni:

A.I.C. n. 027965019 -«20 mg compresse rivestite con film» 12 compresse;

A.I.C. n. 027965021 - «2 mg/ml sospensione orale» 1 flacone da 150 ml;

A.I.C. n. 027965033 - «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse;

A.I.C. n. 027965045 - «20 mg compresse rivestite con film» 50 compresse.

Titolare A.I.C.: Abbott S.p.a.

Numero procedura mutuo riconoscimento: NL/H/0566/001,003/II/004.

Tipo di modifica: modifica stampati.

Modifica apportata: modifica al riassunto delle caratteristiche del prodotto nella sezione 4.6.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale in questione deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento, e per il foglio illustrativo dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore del presente provvedimento.

I lotti già prodotti non possono essere dispensati al pubblico a partire dal novantesimo giorno successivo alla data di pubblicazione del presente provvedimento.

Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

06A03492

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Eutimil».

Estratto provvedimento UPC/II/2273 del 28 marzo 2006

Specialità medicinale: EUTIMIL.

Confezioni:

A.I.C. n. 027964016 - «20 mg compresse rivestite con film» 12 compresse;

A.I.C. n. 027964028 - «2 mg/ml sospensione orale» 1 flacone da 150 ml;

A.I.C. n. 027964030 - «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse;

A.I.C. n. 027964042 - «20 mg compresse rivestite con film» 50 compresse.

Titolare A.I.C.: Valda Laboratori Farmaceutici S.p.a.

Numero procedura mutuo riconoscimento: NL/H/05671001, 003/II/004.

Tipo di modifica: modifica stampati.

Modifica a pportata: modifica al riassunto delle caratteristiche del prodotto nella sezione 4.6.

Il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale in questione deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento, e per il foglio illustrativo dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore del presente provvedimento.

I lotti già prodotti non possono essere dispensati al pubblico a partire dal novantesimo giorno successivo alla data di pubblicazione del presente provvedimento.

Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

06A03487

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Seroxat».

Estratto provvedimento UPC/II/2274 del 28 marzo 2006

Specialità medicinale: SEROXAT.

Confezioni:

A.I.C. n. 027963014 - «20 mg compresse rivestite con film» 12 compresse;

A.I.C. n. 027963026 - «2 mg/ml sospensione orale» 1 flacone da 150 ml;

A.I.C. n. 027963038 - «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse;

A.I.C. n. 027963040 - «20 mg compresse rivestite con film» 50 compresse.

Titolare A.I.C.: Glaxosmithkline S.p.a.

Numero procedura mutuo riconoscimento: NL/H/0566/001, 003/II/004.

Tipo di modifica: modifica stampati.

Modifica apportata: modifica al riassunto delle caratteristiche del prodotto nella sezione 4.6.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale in questione deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento, e per il foglio illustrativo dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore del presente provvedimento.

I lotti già prodotti non possono essere dispensati al pubblico a partire dal novantesimo giorno successivo alla data di pubblicazione del presente provvedimento.

Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

06A03490

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Pamidronato disodico Mayne».

Estratto provvedimento UPC/II/2275 del 28 marzo 2006

Specialità medicinale: PAMIDRONATO DISODICO MAYNE.

Confezioni:

A.I.C. n. 035581014/M - 5 flaconi concentrato per infusione endovenosa da 15/mg/5 ml;

A.I.C. n. 035581026/M - 1 flacone concentrato per infusione endovenosa da 30/mg/10 ml;

A.I.C. n. 035581038/M - 1 flacone concentrato per infusione endovenosa da 60 mg/10 ml;

A.I.C. n. 035581040/M - 1 flacone concentrato per infusione endovenosa da 90 mg/10 ml.

Titolare A.I.C.: Mayne Pharma (Italia) S.r.l.

Numero procedura mutuo riconoscimento: SE/H/0420/001-003/II/009, II/03, 1B/05, UK/H/496/01-03/w03.

Tipo di modifica: modifica indicazioni terapeutiche e modifica stampati.

Tipo di modifica: «Trattamento dell'ipercalcemia neoplastica. Prevenzione degli eventi correlati all'apparato scheletrico (fratture patologiche, schiacciamenti vertebrali, radioterapia o interventi chirurgici all'osso, ipercalcemia) in pazienti affetti da tumore della mammella con metastasi ossee o mieloma multiplo con lesioni ossee, in aggiunta al trattamento specifico del tumore.»

Ulteriori modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto nelle sezioni 4.2, 4.4, 4.5, 4.8 e 5.2.

Modifica del periodo di validità del prodotto da 24 a 36 mesi.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale in questione deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, e per il foglio illustrativo dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della presente determinazione.

I lotti già prodotti non possono essere dispensati al pubblico a partire dal novantesimo giorno successivo alla data di pubblicazione della presente determinazione.

Decorrenza ed efficacia della determinazione: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

06A03491

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Zyban».

Estratto provvedimento UPC/II/ n. 2276 del 28 marzo 2006

Specialità medicinale: ZYBAN.

Confezioni:

A.I.C. n. 034853010/M - 150 mg compresse a rilascio prolungato 30 compresse in blister;

A.I.C. n. 034853022/M - 150 mg compresse a rilascio prolungato 40 compresse in blister;

A.I.C. n. 034853034/M - 150 mg compresse a rilascio prolungato 50 compresse in blister;

A.I.C. n. 034853046/M - 150 mg compresse a rilascio prolungato 60 compresse in blister;

A.I.C. n. 034853059/M - 150 mg compresse a rilascio prolungato 100 compresse in blister.

Titolare A.I.C.: Glaxosmithkline S.p.a.

Numero procedura mutuo riconoscimento: NL/H/0191/001/II/019, NL/H/0191/001/II/020, NL/H/0191/001/II/021.

Tipo di modifica: modifica stampati.

Modifica apportata: modifica al riassunto delle caratteristiche del prodotto nelle sezioni 4.2, 4.4, 4.5, 4.8 e 5.2.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale in questione deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento, e per il foglio illustrativo dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore del presente provvedimento.

I lotti già prodotti non possono essere dispensati al pubblico a partire dal centoventesimo giorno successivo alla data di pubblicazione del presente provvedimento.

Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

06A03498

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Quomem».

Estratto provvedimento UPC/II/2277 del 28 marzo 2006

Specialità medicinale: QUOMEM.

Confezioni:

A.I.C. n. 034863011/M - 150 mg compresse a rilascio prolungato - 30 compresse in blister;

A.I.C. n. 034863023/M - 150 mg compresse a rilascio prolungato - 40 compresse in blister;

A.I.C. n. 034863035/M - 150 mg compresse a rilascio prolungato - 50 compresse in blister;

A.I.C. n. 034863047/M - 150 mg compresse a rilascio prolungato - 60 compresse in blister;

A.I.C. n. 034863050/M - 150 mg compresse a rilascio prolungato - 100 compresse in blister.

Titolare A.I.C.: Glaxo Allen S.p.a.

Numero procedura mutuo riconoscimento: NL/H/0192/001/II/019,NL/H/0192/001/II/020, NL/H/0192/001/II/021.

Tipo di modifica: modifica stampati.

Modifica apportata: modifica al riassunto delle caratteristiche del prodotto nelle sezioni 4.2, 4.4, 4.5, 4.8 e 5.2.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale in questione deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento, e per il foglio illustrativo dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore del presente provvedimento.

I lotti già prodotti non possono essere dispensati al pubblico a partire dal centoventesimo giorno successivo alla data di pubblicazione del presente provvedimento.

Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

06A03488

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, di alcune confezioni della specialità medicinale «Gadovist».

Estratto provvedimento UPC/II/ n. 2278 del 28 marzo 2006

Specialità medicinale: GADOVIST.

Confezioni:

A.I.C. n. 034964104/M - «1,0 mmol/ml» flaconcino da 15 ml;

A.I.C. n. 034964116/M - «1,0 mmol/ml» flaconcino da 30 ml;

A.I.C. n. 034964128/M - «1,0 mmol/ml» flacone per infusione da 65 ml;

A.I.C. n. 034964130/M - «1,0 mmol/ml» flaconcino da 7,5 ml.

Titolare A.I.C.: Schering S.p.a.

Numero procedura mutuo riconoscimento: DE/H/0237/002/II/011.

Tipo di modifica: aggiornamento metodica chimico/farmaceutica.

Modifica apportata: modifica del processo produttivo del principio attivo e modifica minore delle procedure di prova analitiche del principio attivo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Estratto provvedimento UPC/II/2279 del 28 marzo 2006

Specialità medicinale: GADOVIST.

Confezioni:

034964142/M - «1,0 mmol/ml» siringa preriempita da 5 ml;

034964155/M - «1,0 mmol/ml» siringa preriempita da 7,5 ml;

034964167/M - «1,0 mmol/ml» siringa preriempita da 10 ml;

034964179/M - «1,0 mmol/ml» siringa preriempita da 15 ml;

034964181/M - «1,0 mmol/ml» siringa preriempita da 20 ml.

Titolare A.I.C.: Schering S.p.a.

Numero procedura mutuo riconoscimento: DE/H/0247/002/II/011.

Tipo di modifica: aggiornamento metodica chimico/farmaceutica.

Modifica apportata: modifica del processo produttivo del principio attivo e modifica minore delle procedure di prova analitiche del principio attivo.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

06A03499-06A03493

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Vytorin».

Estratto provvedimento UPC/II/2280 del 28 marzo 2006

Specialità medicinale: VYTORIN.

Confezioni:

036690016/M - «10 mg/10 mg compresse» 100 compresse in flacone HDPE bianco;

036690028/M - «10 mg/10 mg compresse» 7 compresse in blister PVC/AL/PA;

036690030/M - «10 mg/10 mg compresse» 10 compresse in blister PVC/AL/PA;

036690042/M - «10 mg/10 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/AL/PA;

036690055/M - «10 mg/10 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/AL/PA;

036690067/M - «10 mg/10 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/AL/PA;

036690079/M - «10 mg/10 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/AL/PA;

036690081/M - «10 mg/10 mg compresse» 56 compresse in blister PVC/AL/PA;

036690093/M - «10 mg/10 mg compresse» 98 compresse in blister PVC/AL/PA;

036690105/M - «10 mg/10 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/AL/PA;

036690117/M - «10 mg/10 mg compresse» 300 compresse in blister PVC/AL/PA;

036690129/M - «10 mg/10 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/AL/PA Unit Dose;

036690131/M - «10 mg/10 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/AL/PA Unit Dose;

036690143/M - «10 mg/10 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/AL/PA Unit Dose;

036690156/M - «10 mg/10 mg compresse» 300 compresse in blister PVC/AL/PA Unit Dose;

036690168/M - «10 mg/20 mg compresse» 100 compresse in flacone HDPE bianco;

036690170/M - «10 mg/20 mg compresse» 7 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;

036690182/M - «10 mg/20 mg compresse» 10 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;

036690194/M - «10 mg/20 mg compresse» 14 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;

036690206/M - «10 mg/20 mg compresse» 28 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;

036690218/M - «10 mg/20 mg compresse» 30 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;

036690220/M - «10 mg/20 mg compresse» 50 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;

036690232/M - «10 mg/20 mg compresse» 56 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;

036690244/M - «10 mg/20 mg compresse» 98 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;

036690257/M - «10 mg/20 mg compresse» 100 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;

036690269/M - «10 mg/20 mg compresse» 300 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;

036690271/M - «10 mg/20 mg compresse» 30 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco unit dose;

036690283/M - «10 mg/20 mg compresse» 50 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco unit dose;

036690295/M - «10 mg/20 mg compresse» 100 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco unit dose;

036690307/M - «10 mg/20 mg compresse» 300 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco unit dose;

036690319/M - «10 mg/40 mg compresse» 100 compresse in flacone HDPE bianco;

036690321/M - «10 mg/40 mg compresse» 7 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;

036690333/M - «10 mg/40 mg compresse» 10 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;

036690345/M - «10 mg/40 mg compresse» 14 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;

036690358/M - «10 mg/40 mg compresse» 28 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;

036690360/M - «10 mg/40 mg compresse» 30 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;

036690372/M - «10 mg/40 mg compresse» 50 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;

036690384/M - «10 mg/40 mg compresse» 56 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;

036690396/M - «10 mg/40 mg compresse» 98 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;

036690408/M - «10 mg/40 mg compresse» 100 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;

036690410/M - «10 mg/40 mg compresse» 300 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;

036690422/M - «10 mg/40 mg compresse» 30 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco unit dose;

036690434/M - «10 mg/40 mg compresse» 50 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco unit dose;

036690446/M - «10 mg/40 mg compresse» 100 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco unit dose;

036690459/M - «10 mg/40 mg compresse» 300 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco unit dose;

036690461/M - «10 mg/80 mg compresse» 7 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;

036690473/M - «10 mg/80 mg compresse» 10 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;

036690485/M - «10 mg/80 mg compresse» 14 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;

036690497/M - «10 mg/80 mg compresse» 28 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;

036690509/M - «10 mg/80 mg compresse» 30 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;

036690511/M - «10 mg/80 mg compresse» 50 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;

036690523/M - «10 mg/80 mg compresse» 56 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;

036690535/M - «10 mg/80 mg compresse» 98 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;

036690547/M - «10 mg/80 mg compresse» 100 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;

036690550/M - «10 mg/80 mg compresse» 300 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;

036690562/M - «10 mg/80 mg compresse» 30 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco unit dose;

036690574/M - «10 mg/80 mg compresse» 50 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco unit dose;

036690586/M - «10 mg/80 mg compresse» 100 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco unit dose;

036690598/M - «10 mg/80 mg compresse» 300 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco unit dose.

Titolare A.I.C.: MSD-SP Limited.

Numero procedura mutuo riconoscimento: DE/H/0493/001-004/II/013.

Tipo di modifica: modifica stampati.

Modifica apportata: modifica al riassunto delle caratteristiche nelle sezioni 4.2, 4.4, 4.5 e 5.1.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale in questione deve apportare le neccessarie modifiche al Riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento, e per il Foglio illustrativo dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore del presente provvedimento.

I lotti già prodotti non possono essere dispensati al pubblico a partire dal novantesimo giorno successivo alla data di pubblicazione del presente provvedimento.

Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

06A03494

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Zeklen».

Estratto provvedimento UPC/II/2281 del 28 marzo 2006

Specialità medicinale: ZEKLEN.

Confezioni:

036695017/M - «10 mg/10 mg compresse» 100 compresse in flacone HDPE bianco;

036695029/M - «10 mg/10 mg compresse» 7 compresse in blister PVC/AL/PA;

036695031/M - «10 mg/10 mg compresse» 10 compresse in blister PVC/AL/PA;

036695043/M - «10 mg/10 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/AL/PA;

036695056/M - «10 mg/10 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/AL/PA;

036695068/M - «10 mg/10 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/AL/PA;

036695070/M - «10 mg/10 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/AL/PA;

036695082/M - «10 mg/10 mg compresse» 56 compresse in blister PVC/AL/PA;

036695094/M - «10 mg/10 mg compresse» 98 compresse in blister PVC/AL/PA;

036695106/M - «10 mg/10 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/AL/PA;

036695118/M - «10 mg/10 mg compresse» 300 compresse in blister PVC/AL/PA;

036695120/M - «10 mg/10 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/AL/PA unit dose;

036695132/M - «10 mg/10 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/AL/PA unit dose;

036695144/M - «10 mg/10 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/AL/PA unit dose;

036695157/M - «10 mg/10 mg compresse» 300 compresse in blister PVC/AL/PA unit dose;

036695169/M - «10 mg/20 mg compresse» 100 compresse in flacone HDPE bianco;

036695171/M - «10 mg/20 mg compresse» 7 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;

036695183/M - «10 mg/20 mg compresse» 10 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;

036695195/M - «10 mg/20 mg compresse» 14 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;

036695207/M - «10 mg/20 mg compresse» 28 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;

036695219/M - «10 mg/20 mg compresse» 30 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;

036695221/M - «10 mg/20 mg compresse» 50 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;

036695233/M - «10 mg/20 mg compresse» 56 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;

036695245/M - «10 mg/20 mg compresse» 98 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;

036695258/M - «10 mg/20 mg compresse» 100 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;

036695260/M - «10 mg/20 mg compresse» 300 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;

036695272/M - «10 mg/20 mg compresse» 30 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco unit dose;

036695284/M - «10 mg/20 mg compresse» 50 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco unit dose;

036695296/M - «10 mg/20 mg compresse» 100 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco unit dose;

036695308/M - «10 mg/20 mg compresse» 300 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;

036695310/M - «10 mg/40 mg compresse» 30 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;

036695322/M - «10 mg/40 mg compresse» 28 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;

036695334/M - «10 mg/40 mg compresse» 14 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;

036695346/M - «10 mg/40 mg compresse» 7 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;

036695359/M - «10 mg/40 mg compresse» 10 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;

036695361/M - «10 mg/40 mg compresse» 100 compresse in blister - in flacone HDPE bianco;

036695373/M - «10 mg/40 mg compresse» 50 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;

036695385/M - «10 mg/40 mg compresse» 56 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;

036695397/M - «10 mg/40 mg compresse» 98 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;

0366953409/M - «10 mg/40 mg compresse» 100 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;

036695411/M - «10 mg/40 mg compresse» 300 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;

036695423/M - «10 mg/40 mg compresse» 30 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco unit dose;

036695435/M - «10 mg/40 mg compresse» 50 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco unit dose;

036695447/M - «10 mg/40 mg compresse» 100 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco unit dose;

036695450/M - «10 mg/40 mg compresse» 300 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco unit dose;

036695462/M - «10 mg/80 mg compresse» 7 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;

036695474/M - «10 mg/80 mg compresse» 10 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;

036695486/M - «10 mg/80 mg compresse» 14 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;

036695498/M - «10 mg/80 mg compresse» 28 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;

036695500/M - «10 mg/80 mg compresse» 30 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;

036695512/M - «10 mg/80 mg compresse» 50 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;

036695524/M - «10 mg/80 mg compresse» 56 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;

036695536/M - «10 mg/80 mg compresse» 98 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;

036695548/M - «10 mg/80 mg compresse» 100 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;

036695551/M - «10 mg/80 mg compresse» 300 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;

036695563/M - «10 mg/80 mg compresse» 30 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco unit dose;

036695575/M - «10 mg/80 mg compresse» 50 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco unit dose;

036695587/M - «10 mg/80 mg compresse» 100 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco unit dose;

036695599/M - «10 mg/80 mg compresse» 300 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco unit dose.

Titolare A.I.C.: MSD-SP Limited.

Numero procedura mutuo riconoscimento: DE/H/0494/001-004/II/013.

Tipo di modifica: modifica stampati.

Modifica apportata: modifica al riassunto delle caratteristiche del prodotto nelle sezioni 4.2, 4.4, 4.5, 5.1.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale in questione deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento, e per il foglio illustrativo dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore del presente provvedimento.

I lotti già prodotti non possono essere dispensati al pubblico a partire dal novantesimo giorno successivo alla data di pubblicazione del presente provvedimento.

Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

06A03495

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Goltor».

Estratto provvedimento UPC/II/ 2282 del 28 marzo 2006

Specialità medicinale: GOLTOR.

Confezioni:

A.I.C. n. 036678011/M - «10 mg/10 mg compresse» 100 compresse in flacone HDPE bianco;

A.I.C. n. 036678023/M - «10 mg/10 mg compresse» 7 compresse in blister PVC/AL/PA;

A.I.C. n. 036678035/M - «10 mg/10 mg compresse» 10 compresse in blister PVC/AL/PA;

A.I.C. n. 036678047/M - «10 mg/10 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/AL/PA;

A.I.C. n. 036678050/M - «10 mg/10 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/AL/PA;

A.I.C. n. 036678062/M - «10 mg/10 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/AL/PA;

A.I.C. n. 036678074/M - «10 mg/10 mg compresse» 56 compresse in blister PVC/AL/PA;

A.I.C. n. 036678086/M - «10 mg/10 mg compresse» 98 compresse in blister PVC/AL/PA;

A.I.C. n. 036678098/M - «10 mg/10 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/AL/PA;

A.I.C. n. 036678100/M - «10 mg/10 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/AL/PA;

A.I.C. n. 036678112/M - «10 mg/10 mg compresse» 300 compresse in blister PVC/AL/PA;

A.I.C. n. 036678124/M - «10 mg/10 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/AL/PA unit dose;

A.I.C. n. 036678136/M - «10 mg/10 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/AL/PA unit dose;

A.I.C. n. 036678148/M - «10 mg/10 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/AL/PA unit dose;

A.I.C. n. 036678151/M - «10 mg/20 mg compresse» 100 compresse in flacone HDPE bianco;

A.I.C. n. 036678163/M - «10 mg/10 mg compresse» 300 compresse in blister PVC/AL/PA unit dose;

A.I.C. n. 036678175/M - «10 mg/20 mg compresse» 7 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;

A.I.C. n. 036678187/M - «10 mg/20 mg compresse» 10 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;

A.I.C. n. 036678199/M - «10 mg/20 mg compresse» 14 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;

A.I.C. n. 036678201/M - «10 mg/20 mg compresse» 28 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;

A.I.C. n. 036678213/M - «10 mg/20 mg compresse» 30 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;

A.I.C. n. 036678225/M - «10 mg/20 mg compresse» 50 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;

A.I.C. n. 036678237/M - «10 mg/20 mg compresse» 56 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;

A.I.C. n. 036678249/M - «10 mg/20 mg compresse» 98 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;

A.I.C. n. 036678252/M - «10 mg/20 mg compresse» 100 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;

A.I.C. n. 036678264/M - «10 mg/20 mg compresse» 300 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;

A.I.C. n. 036678276/M - «10 mg/20 mg compresse» 30 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco unit dose;

A.I.C. n. 036678288/M - «10 mg/20 mg compresse» 50 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco unit dose;

A.I.C. n. 036678290/M - «10 mg/20 mg compresse» 100 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco unit dose;

A.I.C. n. 036678302/M - «10 mg/20 mg compresse» 300 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco unit dose;

A.I.C. n. 036678314/M - «10 mg/40 mg compresse» 100 compresse in flacone HDPE bianco;

A.I.C. n. 036678326/M - «10 mg/40 mg compresse» 7 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;

A.I.C. n. 036678338/M - «10 mg/40 mg compresse» 10 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;

A.I.C. n. 036678340/M - «10 mg/40 mg compresse» 14 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;

A.I.C. n. 036678353/M - «10 mg/40 mg compresse» 28 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;

A.I.C. n. 036678365/M - «10 mg/40 mg compresse» 30 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;

A.I.C. n. 036678377/M - «10 mg/40 mg compresse» 50 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;

A.I.C. n. 036678389/M - «10 mg/40 mg compresse» 56 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;

A.I.C. n. 036678391/M - «10 mg/40 mg compresse» 98 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;

A.I.C. n. 036678403/M - «10 mg/40 mg compresse» 100 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;

A.I.C. n. 036678415/M - «10 mg/40 mg compresse» 300 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;

A.I.C. n. 036678427/M - «10 mg/40 mg compresse» 30 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco unit dose;

A.I.C. n. 036678439/M - «10 mg/40 mg compresse» 50 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco unit dose;

A.I.C. n. 036678441/M - «10 mg/40 mg compresse» 100 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco unit dose

A.I.C. n. 036678454/M - «10 mg/40 mg compresse» 300 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco unit dose;

A.I.C. n. 036678466/M - «10 mg/80 mg compresse» 7 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;

A.I.C. n. 036678478/M - «10 mg/80 mg compresse» 10 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;

A.I.C. n. 036678480/M - «10 mg/80 mg compresse» 14 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;

A.I.C. n. 036678492/M - «10 mg/80 mg compresse» 28 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;

A.I.C. n. 036678504/M - «10 mg/80 mg compresse» 30 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;

A.I.C. n. 036678516/M - «10 mg/80 mg compresse» 50 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;

A.I.C. n. 036678528/M - «10 mg/80 mg compresse» 56 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;

A.I.C. n. 036678530/M - «10 mg/80 mg compresse» 98 compresse in blister policlorotrifluoroetilene PVC opaco;

A.I.C. n. 036678542/M - «10 mg/80 mg compresse» 100 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;

A.I.C. n. 036678555/M - «10 mg/80 mg compresse» 300 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;

A.I.C. n. 036678567/M - «10 mg/80 mg compresse» 30 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco unit dose;

A.I.C. n. 036678579/M - «10 mg/80 mg compresse» 50 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco unit dose;

A.I.C. n. 036678581/M - «10 mg/80 mg compresse» 100 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco unit dose;

A.I.C. n. 036678593/M - «10 mg/80 mg compresse» 300 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco unit dose.

Titolare A.I.C.: MSD-SP Limited.

Numero procedura mutuo riconoscimento: DE/H/0495/001-004/II/013.

Tipo di modifica: modifica stampati su richiesta amministrazione.

Modifica apportata: modifica al riassunto delle caratteristiche del prodotto nella sezione 4.2, 4.4, 4.5 e 5.1.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale in questione deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento, e per il foglio illustrativo dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore del presente provvedimento.

I lotti già prodotti non possono essere dispensati al pubblico a partire dal novantesimo giorno successivo alla data di pubblicazione del presente provvedimento.

Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

06A03496

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Inegy».

Estratto provvedimento UPC/II/ 2283 del 28 marzo 2006

Specialità medicinale: INEGY.

Confezioni:

A.I.C. n. 036679013/M - «10 mg/10 mg compresse» 100 compresse in flacone HDPE bianco;

A.I.C. n. 036679025/M - «10 mg/10 mg compresse» 7 compresse in blister PVC/AL/PA;

A.I.C. n. 036679037/M - «10 mg/10 mg compresse» 10 compresse in blister PVC/AL/PA;

A.I.C. n. 036679049/M - «10 mg/10 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/AL/PA;

A.I.C. n. 036679052/M - «10 mg/10 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/AL/PA;

A.I.C. n. 036679064/M - «10 mg/10 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/AL/PA;

A.I.C. n. 036679076/M - «10 mg/10 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/AL/PA;

A.I.C. n. 036679088/M - «10 mg/10 mg compresse» 56 compresse in blister PVC/AL/PA;

A.I.C. n. 036679090/M - «10 mg/10 mg compresse» 98 compresse in blister PVC/AL/PA;

A.I.C. n. 036679102/M - «10 mg/10 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/AL/PA;

A.I.C. n. 036679114/M - «10 mg/10 mg compresse» 300 compresse in blister PVC/AL/PA;

A.I.C. n. 036679126/M - «10 mg/10 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/AL/PA unit dose;

A.I.C. n. 036679138/M - «10 mg/10 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/AL/PA unit dose;

A.I.C. n. 036679140/M - «10 mg/10 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/AL/PA unit dose;

A.I.C. n. 036679153/M - «10 mg/10 mg compresse» 300 compresse in blister PVC/AL/PA unit dose;

A.I.C. n. 036679165/M - «10 mg/20 mg compresse» 100 compresse in flacone HDPE bianco;

A.I.C. n. 036679177/M - «10 mg/20 mg compresse» 7 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;

A.I.C. n. 036679189/M - «10 mg/20 mg compresse» 10 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;

A.I.C. n. 036679191/M - «10 mg/20 mg compresse» 14 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;

A.I.C. n. 036679203/M - «10 mg/20 mg compresse» 28 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;

A.I.C. n. 036679215/M - «10 mg/20 mg compresse» 30 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;

A.I.C. n. 036679227/M - «10 mg/20 mg compresse» 50 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;

A.I.C. n. 036679239/M - «10 mg/20 mg compresse» 56 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;

A.I.C. n. 036679241/M - «10 mg/20 mg compresse» 98 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;

A.I.C. n. 036679254/M - «10 mg/20 mg compresse» 100 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;

A.I.C. n. 036679266/M - «10 mg/20 mg compresse» 300 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;

A.I.C. n. 036679278/M - «10 mg/20 mg compresse» 30 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco unit dose;

A.I.C. n. 036679280/M - «10 mg/20 mg compresse» 50 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco unit dose;

A.I.C. n. 036679292/M - «10 mg/20 mg compresse» 100 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco unit dose;

A.I.C. n. 036679304/M - «10 mg/20 mg compresse» 300 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco unit dose;

A.I.C. n. 036679316/M - «10 mg/40 mg compresse» 100 compresse in flacone HDPE bianco;

A.I.C. n. 036679328/M - «10 mg/40 mg compresse» 7 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;

A.I.C. n. 036679330/M - «10 mg/40 mg compresse» 10 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;

A.I.C. n. 036679342/M - «10 mg/40 mg compresse» 14 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;

A.I.C. n. 036679355/M - «10 mg/40 mg compresse» 28 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;

A.I.C. n. 036679367/M - «10 mg/40 mg compresse» 30 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;

A.I.C. n. 036679379/M - «10 mg/40 mg compresse» 50 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;

A.I.C. n. 036679381/M - «10 mg/40 mg compresse» 56 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;

A.I.C. n. 036679393/M - «10 mg/40 mg compresse» 98 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;

A.I.C. n. 036679405/M - «10 mg/40 mg compresse» 100 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;

A.I.C. n. 036679417/M - «10 mg/40 mg compresse» 300 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;

A.I.C. n. 036679429/M - «10 mg/40 mg compresse» 30 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco unit dose;

A.I.C. n. 036679431/M - «10 mg/40 mg compresse» 50 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco unit dose;

A.I.C. n. 036679443/M - «10 mg/40 mg compresse» 100 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco unit dose;

A.I.C. n. 036679456/M - «10 mg/40 mg compresse» 300 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco unit dose;

A.I.C. n. 036679468/M - «10 mg/80 mg compresse» 7 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;

A.I.C. n. 036679470/M - «10 mg/80 mg compresse» 10 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;

A.I.C. n. 036679482/M - «10 mg/80 mg compresse» 14 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;

A.I.C. n. 036679494/M - «10 mg/80 mg compresse» 28 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;

A.I.C. n. 036679506/M - «10 mg/80 mg compresse» 30 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;

A.I.C. n. 036679518/M - «10 mg/80 mg compresse» 50 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;

A.I.C. n. 036679520/M - «10 mg/80 mg compresse» 56 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;

A.I.C. n. 036679532/M - «10 mg/80 mg compresse» 98 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;

A.I.C. n. 036679544/M - «10 mg/80 mg compresse» 100 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;

A.I.C. n. 036679557/M - «10 mg/80 mg compresse» 300 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco;

A.I.C. n. 036679569/M - «10 mg/80 mg compresse» 30 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco unit dose;

A.I.C. n. 036679571/M - «10 mg/80 mg compresse» 50 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco unit dose;

A.I.C. n. 036679583/M - «10 mg/80 mg compresse» 100 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco unit dose;

A.I.C. n. 036679595/M - «10 mg/80 mg compresse» 300 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco unit dose.

Titolare A.I.C.: MSD-SP Limited.

Numero procedura mutuo riconoscimento: DE/H/0496/001-004/II/013.

Tipo di modifica: modifica stampati.

Modifica apportata: aggiornamento al riassunto delle caratteristiche del prodotto nelle sezioni 4.2, 4.4, 4.5 e 5.1.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale in questione deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento, e per il foglio illustrativo dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore del presente provvedimento.

I lotti già prodotti non possono essere dispensati al pubblico a partire dal novantesimo giorno successivo alla data di pubblicazione del presente provvedimento.

Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

06A03497

Proroga dello smaltimento delle scorte della specialità medicinale «Quixil»

Estratto provvedimento UPC. n. 170 del 30 marzo 2006

Specialità medicinale: QUIXIL.

Società: Omrix Biopharmaceuticals S.A.

Oggetto provvedimento UPC: proroga smaltimento scorte.

Considerate le motivazioni portate da codesta azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale «Quixil» - 2 fiale di soluzione da nebulizzare da 5 ml con dispositivo spray, A.I.C. n. 035601018/M - 2 fiale di soluzione da nebulizzare da 2 ml con dispositivo spray, A.I.C. n. 035601020/M - 2 fiale di soluzione da nebulizzare da 1 ml con dispositivo spray, A.I.C. n. 035601032/M, possono essere dispensati per ulteriori trenta giorni a partire dal 1° aprile 2006, data di scadenza del provvedimento UPC/II/2097 del 7 novembre 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 281 del 2 dicembre 2005, senza ulteriore proroga.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

06A03486

AUTORITÀ PER LE GARANZIE NELLE COMUNICAZIONI

Comunicato di rettifica relativo alla deliberazione 15 marzo 2006, recante: «Regolamento in materia di procedure sanzionatorie. (Deliberazione n. 136/06/CONS)»

Nell'allegato *A* alla delibera citata in epigrafe, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 76 del 31 marzo 2006, all'art. 4, il comma contrassegnato con il numero 6 deve intendersi numerato con il 5.

06A03530

AUGUSTA IANNINI, *direttore* FRANCESCO NOCITA, *redattore*

(GU-2006-GU1-083) Roma, 2006 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2006 (salvo conguaglio) (*)

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO		
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:				
	(di cui spese di spedizione € 219,04)	- annuale	€	**400,00**
	(di cui spese di spedizione € 109,52)	- semestrale	€	**220,00**
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:			
	(di cui spese di spedizione € 108,57)	- annuale	€	**285,00**
	(di cui spese di spedizione € 54,28)	- semestrale	€	**155,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	(di cui spese di spedizione € 19,29)	- annuale	€	**68,00**
	(di cui spese di spedizione € 9,64)	- semestrale	€	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE:			
	(di cui spese di spedizione € 41,27)	- annuale	€	**168,00**
	(di cui spese di spedizione € 20,63)	- semestrale	€	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	(di cui spese di spedizione € 15,31)	- annuale	€	**65,00**
	(di cui spese di spedizione € 7,65)	- semestrale	€	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	(di cui spese di spedizione € 50,02)	- annuale	€	**167,00**
	(di cui spese di spedizione € 25,01)	- semestrale	€	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	(di cui spese di spedizione € 344,93)	- annuale	€	**780,00**
	(di cui spese di spedizione € 172,46)	- semestrale	€	**412,00**
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	(di cui spese di spedizione € 234,45)	- annuale	€	**652,00**
	(di cui spese di spedizione € 117,22)	- semestrale	€	**342,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € **80,00** *il versamento relativo al tipo di abbonamento alla* Gazzetta Ufficiale *- parte prima - prescelto, si riceverà anche l'Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2005.*

BOLLETTINO DELLE ESTRAZIONI

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **88,00**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Bollettino Estrazioni, ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II (inserzioni)

Abbonamento annuo	*(di cui spese di spedizione € 120,00)*		€ **320,00**
Abbonamento semestrale	*(di cui spese di spedizione € 60,00)*		€ **185,00**
Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione)		€ 1,00	

I.V.A. 20% inclusa

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni		€ **180,00**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

Restano confermati gli sconti in uso applicati ai soli costi di abbonamento

ABBONAMENTI UFFICI STATALI
Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.

* 4 5 - 4 1 0 1 0 0 0 6 0 4 0 8 *

€ 1,00